SERIE GENERALE

Spedizione in abb. post. 70% - Filiale di Roma

Anno 138° — Numero 256

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA Roma - Lunedì, 3 novembre 1997

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

AVVISO IMPORTANTE

Per informazioni e reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi n. 10 - 00100 Roma, telefoni (06) 85082149/2221.

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

SUPPLEMENTI STRAORDINARI

MINISTERO DEL TESORO

Conto riassuntivo del tesoro al 31 agosto 1997, situazione del bilancio dello Stato e situazione della Banca d'Italia.

97A8729

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

LEGGE 29 ottobre 1997, n. 374.

Norme per la messa al bando delle mine antipersona.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Finalità

1. È vietato l'uso a qualsiasi titolo di ogni tipo di mina antipersona, fatto salvo l'utilizzo, a fini esclusivi di addestramento per operazioni di sminamento, del quantitativo previsto dall'articolo 5, comma 1.

2. Sono vietate la ricerca tecnologica, la fabbricazione, la vendita, la cessione a qualsiasi titolo, l'esportazione, l'importazione, la detenzione delle mine antipersona di qualunque natura o composizione, o di parti di esse.

3. Sono vietate l'utilizzazione e la cessione, a qualsiasi titolo, dei diritti di brevetto per la fabbricazione, in Italia o all'estero, direttamente o indirettamente, delle mine antipersona o di parti di esse, e l'utilizzazione e la cessione, a qualsiasi titolo, di tecnologie idonee alla fabbricazione di mine antipersona o di parti di esse.

Art. 2.

Definizione

1. Si definisce mina antipersona ogni dispositivo od ordigno dislocabile sopra, sotto, all'interno o accanto ad una qualsiasi superficie e congegnato o adattabile mediante specifiche predisposizioni in modo tale da esplodere, causare un'esplosione o rilasciare sostanze incapacitanti come conseguenza della presenza, della prossimità o del contatto di una persona.

Art. 3.

Obblighi a carico dei detentori di mine antipersona

1. Entro il termine di centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, le aziende italiane produttrici di mine antipersona e loro componenti, e chiunque detenga a qualsiasi titolo mine antipersona o parti di esse, devono effettuare denuncia delle mine antipersona e loro componenti di cui sono in possesso ai comandi territoriali dell'Arma dei carabinieri e provvedere entro i successivi novanta giorni a consegnarle al Ministero della difesa, ai sensi della legislazione vigente, in punti di raccolta all'uopo designati e resi noti dagli stessi comandi territoriali.

Art. 4.

Obblighi di chi dispone di diritti di brevetto o di tecnologie idonee alla fabbricazione di mine antipersona

1. Chiunque dispone, a qualsiasi titolo, di diritti di brevetto o di tecnologie idonee alla fabbricazione di mine antipersona o di parti di esse deve farne denuncia al Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge.

Art. 5.

Distruzione delle scorte

1. Entro cinque anni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della difesa provvederà a distruggere l'arsenale di mine antipersona in dotazione o stoccaggio presso le Forze armate, fatta eccezione per una quantità limitata e comunque non superiore alle diecimila unità e rinnovabile tramite importazione, in deroga a quanto disposto all'articolo 1, comma 2, della presente legge, destinata esclusivamente all'addestramento in operazioni di sminamento.

2. Entro lo stesso termine di cui al comma 1, il Ministero della difesa provvederà altresì a distruggere le mine antipersona consegnate dalle aziende produttrici e dagli altri detentori, ai sensi dell'articolo 3.

3. All'onere derivante dall'attuazione dei commi 1 e 2, valutato in lire 10 miliardi annue per ciascuno degli anni 1998 e 1999, si provvede mediante utilizzo delle proiezioni per gli anni 1998 e 1999 dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1997-1999, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1997, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo alla Presidenza del Consiglio dei Ministri. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 6.

Decreto ministeriale

1. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della difesa, di concerto con i Ministri degli affari esteri e dell'industria, del commercio e dell'artigianato, emana un decreto contenente la disciplina della distruzione delle scorte di mine antipersona con modalità che tengano presenti anche le esigenze di tutela ambientale. Con lo stesso decreto sarà individuato l'ufficio competente nell'ambito dell'amministrazione del Ministero della difesa e sarà istituito e disciplinato un registro nel quale dovranno essere riportati i quantitativi ed i tipi di mine antipersona in possesso delle Forze armate, nonché di quelle consegnate ai sensi dell'articolo 3 e le date e le modalità della loro distruzione; nello stesso registro dovranno essere altresì annotate le denunce fatte ai sensi dell'articolo 4. Lo schema del decreto è sottoposto alle competenti

commissioni parlamentari, che esprimono il parere entro venti giorni. Il decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Art. 7.

Sanzioni

1. Chiunque usa, fatte salve le disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 5, fabbrica, vende, cede a qualsiasi titolo, esporta, importa, detiene mine antipersona o parti di esse, ovvero utilizza o cede, direttamente o indirettamente, diritti di brevetto o tecnologie per la fabbricazione, in Italia o all'estero, di mine antipersona o di parti di esse, è punito con la reclusione da tre a dodici anni e con la multa da lire 500 milioni a lire 1.000 milioni.

2. Chiunque non adempia gli obblighi previsti dagli articoli 3 e 4 è punito con la reclusione da tre a sei anni e con la multa da lire 200 milioni a lire 500 milioni, nonché con la pena accessoria dell'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione per un periodo da cinque a dieci anni.

3. Le sanzioni previste dai commi 1 e 2 sono diminuite fino alla metà se il fatto per cui si procede è di particolare tenuità.

Art. 8.

Attività in favore delle vittime di mine antipersona

1. All'articolo 2, comma 3, della legge 26 febbraio 1987, n. 49, dopo la lettera *m)* è aggiunta la seguente:

«*m-bis)* il sostegno alle vittime delle mine antipersona tramite programmi di risarcimento, assistenza e riabilitazione».

Art. 9.

Competenze dei Ministri e relazione al Parlamento

1. I Ministri degli affari esteri, della difesa e dell'industria, del commercio e dell'artigianato provvedono, in coordinamento tra loro, all'attuazione della presente legge, compresa la distruzione delle mine antipersona ed in particolare dell'arsenale in dotazione alle Forze armate di cui agli articoli 3 e 5.

2. I Ministri di cui al comma 1 presentano semestralmente alle competenti commissioni parlamentari una relazione sullo stato di attuazione della presente legge. Nell'ambito di tale relazione, il Ministro della difesa riferisce annualmente in merito allo smaltimento delle scorte ed ai relativi oneri finanziari.

Art. 10.

Non apponibilità del segreto di Stato e del segreto militare

1. Alla materia disciplinata dalla presente legge non si applicano le norme sul segreto di Stato, di cui alla legge 24 ottobre 1977, n. 801, e agli articoli 202 e 256 del codice di procedura penale; né le norme sul segreto militare di cui al regio decreto 11 luglio 1941, n. 1161.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 29 ottobre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 826):

Presentato dall'on. CHIAVACCI ed altri il 14 maggio 1996.

Assegnato alla III commissione (Esteri), in sede referente, il 27 agosto 1996, con pareri delle commissioni I, II, IV, V, X e XI.

Esaminato dalla III commissione, in sede referente, il 16 ottobre 1996; 26 novembre 1996; 10, 17 dicembre 1996; 30 gennaio 1997; 13, 28 maggio 1997; 3, 4, 10 giugno 1997.

Assegnato nuovamente alla III commissione, in sede legislativa, il 29 luglio 1997.

Esaminato dalla III commissione, in sede legislativa, il 29 luglio 1997 e approvato il 31 luglio 1997 in un testo unificato con atti numeri 1737 (BAMPO ed altri); 1775 (SODA ed altri); 2290 (NOVELLI ed altri); 2517 (LECCESE).

Senato della Repubblica (atto n. 2740):

Assegnato alla 4ª commissione (Difesa), in sede deliberante, l'11 settembre 1997, con pareri delle commissioni 1ª, 2ª, 3ª, 5ª e 10ª.

Esaminato dalla 4ª commissione il 17 settembre 1997 e approvato, con modificazioni, il 24 settembre 1997.

Camera dei deputati (atto n. 826/*B*):

Assegnato alla III commissione (Esteri), in sede legislativa, il 16 ottobre 1997, con parere della commissione I.

Esaminato dalla III commissione e approvato il 22 ottobre 1997.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota all'art. 8:

— Il testo dell'art. 2, comma 3, della legge 26 febbraio 1987, n. 49 (Nuova disciplina della cooperazione dell'Italia con i Paesi in via di sviluppo), così come modificato dalla presente legge, è il seguente: «3. Nell'attività di cooperazione rientrano:

a) l'elaborazione di studi, la progettazione, la fornitura e costruzione di impianti, infrastrutture, attrezzature e servizi, la realizzazione di progetti di sviluppo integrati e l'attuazione delle iniziative anche di carattere finanziario, atte a consentire il conseguimento delle finalità di cui all'art. 1:

b) la partecipazione, anche finanziaria, all'attività e al capitale di organismi, banche e fondi internazionali, impegnati nella cooperazione con i Paesi in via di sviluppo, nonché nell'attività di cooperazione allo sviluppo della Comunità economica europea;

c) l'impiego di personale qualificato per compiti di assistenza tecnica, amministrazione e gestione, valutazione e monitoraggio dell'attività di cooperazione allo sviluppo;

d) la formazione professionale e la promozione sociale di cittadini dei Paesi in via di sviluppo *in loco*, in altri Paesi in via di sviluppo e in Italia, anche ai fini della legge 30 dicembre 1986, n. 943, e la formazione di personale italiano destinato a svolgere attività di cooperazione allo sviluppo;

e) il sostegno alla realizzazione di progetti e interventi ad opera di organizzazioni non governative idonee anche tramite l'invio di volontari e di proprio personale nei Paesi in via di sviluppo;

f) l'attuazione di interventi specifici per migliorare la condizione femminile e dell'infanzia, per promuovere lo sviluppo culturale e sociale della donna con la sua diretta partecipazione;

g) l'adozione di programmi di riconversione agricola per ostacolare la produzione della droga nei Paesi in via di sviluppo;

h) la promozione di programmi di educazione ai temi dello sviluppo, anche nell'ambito scolastico, e di iniziative volte all'intensificazione degli scambi culturali tra l'Italia e i Paesi in via di sviluppo, con particolare riguardo a quelli tra i giovani;

i) la realizzazione di interventi in materia di ricerca scientifica e tecnologica ai fini del trasferimento di tecnologie appropriate nei Paesi in via di sviluppo;

l) l'adozione di strumenti e interventi, anche di natura finanziaria che favoriscano gli scambi tra Paesi in via di sviluppo, la stabilizzazione dei mercati regionali e interni e la riduzione dell'indebitamento, in armonia con i programmi e l'azione della Comunità europea;

m) il sostegno a programmi di informazione e comunicazione che favoriscano una maggiore partecipazione delle popolazioni ai processi di democrazia e sviluppo dei Paesi beneficiari.

*m-*bis*) il sostegno alle vittime delle mine antipersona tramite programmi di risarcimento, assistenza e riabilitazione».*

Note all'art. 10:

— La legge 24 ottobre 1977, n. 801, reca: «Istituzione e ordinamento dei servizi per le informazioni e la sicurezza e disciplina del segreto di Stato».

— Il R.D. 11 luglio 1941, n. 1161, reca: «Norme relative al segreto militare».

97G0415

DECRETO-LEGGE 3 novembre 1997, n. 375.

Disposizioni urgenti in tema di trattamenti pensionistici anticipati.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di evitare che, nelle more della definizione della riforma pensionistica da parte del Parlamento, si verifichi un massiccio ricorso al pensionamento anticipato, con ciò vanificando gli obiettivi della stessa riforma;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 3 novembre 1997;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e dei Ministri del lavoro e della previdenza sociale e del tesoro e del bilancio e della programmazione economica;

E M A N A

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto e fino a quella di entrata in vigore della legge finanziaria per il 1998 e della legge ad essa collegata, recante misure per la stabilizzazione della finanza pubblica, è sospesa l'applicazione di ogni disposizione di legge, di regolamento e di accordi collettivi che preveda il diritto, con decorrenza nel periodo sopraindicato, a trattamenti pensionistici di anzianità anticipati rispetto all'età pensionabile o all'età prevista per la cessazione dal servizio in base ai singoli ordinamenti. La disposizione di cui al presente comma non si applica ai lavoratori per i quali, anteriormente alla data di entrata in vigore del presente decreto, sia intervenuta l'estinzione del rapporto di lavoro. I pubblici dipendenti le cui dimissioni siano state, anteriormente alla stessa data, accettate dall'amministrazione possono revocarle e sono, comunque, riammessi in servizio a domanda.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 3 novembre 1997

SCÀLFARO

PRODI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

TREU, *Ministro del lavoro e della previdenza sociale*

CIAMPI, *Ministro del tesoro e del bilancio e della programmazione economica*

Visto, *il Guardasigilli:* FLICK

97G0419

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL TESORO

DECRETO 27 ottobre 1997.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 6%, di durata decennale, con godimento 1° novembre 1997, prima e seconda tranche.

IL MINISTRO DEL TESORO

Visto l'art. 43, primo comma, della legge 7 agosto 1982, n. 526, in virtù del quale il Ministro del tesoro è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente risultante nel quadro generale riassuntivo del bilancio di competenza, anche attraverso l'emissione di buoni del Tesoro poliennali, con l'osservanza delle norme di cui al medesimo articolo;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro del tesoro sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei titoli da emettere in lire, in ECU o in altre valute;

Considerato che la Direzione generale del tesoro - Servizio secondo, cura normalmente operazioni di reimpiego di capitali di titoli nominativi rimborsabili, di cui all'art. 2 della legge 6 agosto 1966, n. 651, nonché operazioni di investimenti di capitali in titoli nominativi per conto di enti morali in base alle disposizioni vigenti e ritenuto di utilizzare gli importi di dette operazioni nella sottoscrizione di apposita quota dei nuovi buoni, al fine di conseguire maggiore speditezza nel predetto servizio, rendendolo, nel contempo, economicamente più vantaggioso per i richiedenti;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 664, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1997, ed in particolare il quarto comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei titoli pubblici per l'anno in corso;

Tenuto conto che l'importo delle emissioni effettuate a tutto il 23 ottobre 1997 ammonta, al netto dei rimborsi, a lire 52.227 miliardi;

Considerato che il 1° novembre 1997 verranno in scadenza i buoni del Tesoro poliennali 12,50% - 1° novembre 1990/1997 emessi con decreto ministeriale del 22 ottobre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 26 ottobre 1990;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 6% - 1° novembre 1997/2007, da destinare a sottoscrizioni in contanti e, per quanto occorra, al rinnovo dei menzionati BTP 12,50% - 1° novembre 1990/1997, nominativi; detta emissione è incrementabile per le suddette operazioni di reimpiego o di investimenti di capitali da effettuare per il tramite della Direzione generale del tesoro - Servizio secondo;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 1994, ed, in particolare, il secondo comma dell'art. 4, ove si prevede che gli «specialisti in titoli di Stato», individuati a termini del medesimo articolo, hanno accesso esclusivo, con le modalità stabilite dal Ministro del tesoro, ad appositi collocamenti supplementari alle aste dei titoli di Stato;

Visto il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, e successive modificazioni;

Visto il testo unico delle leggi sul debito pubblico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 1963, n. 1343, ed aggiornato con decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 1984, n. 74;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 della legge 7 agosto 1982, n. 526, è disposta l'emissione di una prima tranche di buoni del Tesoro poliennali 6% - 1° novembre 1997/2007, fino all'importo massimo di lire 4.000 miliardi nominali, da destinare a sottoscrizioni in contanti al prezzo di aggiudicazione risultante dalla procedura di assegnazione dei buoni stessi.

I buoni sono emessi senza indicazione di prezzo base di collocamento e vengono attribuiti con il sistema dell'asta marginale riferita al prezzo; il prezzo di aggiudicazione risulterà dalla procedura di assegnazione di cui ai successivi articoli 9, 10 e 11.

In base all'art. 4, secondo comma, del decreto ministeriale 24 febbraio 1994, citato nelle premesse, al termine della procedura di assegnazione di cui ai predetti articoli è prevista automaticamente l'emissione della seconda tranche dei buoni, per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato al precedente primo comma, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato» con le modalità di cui ai successivi articoli 12 e 13.

Le richieste risultate accolte sono vincolanti e irrevocabili e danno conseguentemente luogo all'esecuzione delle relative operazioni.

L'importo indicato nel primo comma del presente articolo è incrementabile di lire 10 miliardi, da destinare esclusivamente alle operazioni di reimpiego di titoli nominativi rimborsabili o di investimenti di capitali menzionate nelle premesse, da effettuare per il tramite della Direzione generale del tesoro - Servizio secondo.

È altresì incrementabile di L. 5.930.400.000, da destinare al rinnovo dei buoni del Tesoro poliennali 12,50% di scadenza 1° novembre 1997, nominativi.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 6%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° maggio ed il 1° novembre di ogni anno di durata del prestito.

I possessori di soli buoni del Tesoro poliennali 12,50%, di scadenza 1° novembre 1997, nominativi, qualora non intendano ottenere il rimborso di essi

hanno facoltà di chiederne il rinnovo nei nuovi titoli al prezzo che risulterà per gli emittendi buoni al portatore in applicazione degli articoli seguenti con decorrenza degli interessi dal 1° novembre 1997.

Art. 2.

I buoni del Tesoro poliennali emessi con il presente decreto sono costituiti da titoli al portatore nei tagli da lire 5 milioni, 10 milioni, 50 milioni, 100 milioni, 500 milioni, 1 miliardo e 10 miliardi di capitale nominale.

Nelle more dell'allestimento dei titoli di cui al comma precedente, ciascuna tranche del prestito è rappresentata da un certificato globale provvisorio, al portatore, di valore pari all'importo nominale emesso, da custodire nei depositi della «gestione centralizzata» in essere presso la Banca d'Italia. I certificati provvisori non hanno circolazione al di fuori del sistema della «gestione centralizzata».

I titoli per i quali in sede di sottoscrizione non è stata richiesta la consegna materiale, e che quindi sono destinati alla custodia nei depositi della Banca d'Italia di cui al comma precedente, possono essere rappresentati, in tutto o in parte, da un unico certificato al portatore.

Ai sensi dei decreti ministeriali 27 maggio 1993 e 5 gennaio 1995, pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 129 del 4 giugno 1993 e n. 10 del 13 gennaio 1995, ciascun depositante dei titoli immessi nel sistema centralizzato di cui ai commi precedenti può chiedere alla Banca d'Italia il ritiro, in tutto o in parte, dei titoli di propria pertinenza. Ove la richiesta di ritiro non possa essere immediatamente soddisfatta con i quantitativi disponibili nella «gestione centralizzata», la consegna avverrà nei tempi tecnici necessari per l'allestimento e la spedizione dei titoli stessi, previo frazionamento del certificato di cui al comma precedente. Le relative spese saranno a carico del richiedente.

In dipendenza delle operazioni di sottoscrizione da effettuarsi per il tramite della Direzione generale del tesoro - Servizio secondo, di cui al successivo art. 20, possono essere rilasciati titoli nominativi anche per importo pari a lire centomila o multiplo di tale cifra. Al fine di consentire l'eventuale tramutamento al portatore di tali titoli nominativi, è previsto l'allestimento di titoli al portatore nei tagli da lire 100 mila, 500 mila e 1 milione.

Sui nuovi buoni al portatore è ammessa la riunione a semplice richiesta dell'esibitore; è parimenti ammessa la divisione in titoli di taglio inferiore; i titoli al portatore possono essere presentati per il tramutamento al nome.

I buoni nominativi potranno, su domanda degli aventi diritto, essere divisi in altri titoli nominativi e, se non siano gravati da vincoli differenti, potranno essere riuniti al nome della medesima persona o del medesimo ente.

I segni caratteristici dei buoni al portatore saranno stabiliti con successivo decreto.

I segni caratteristici dei titoli nominativi sono quelli indicati nel decreto ministeriale 29 novembre 1986, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 15 dicembre 1986.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, relativamente al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 1° novembre 2007, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239.

Per quanto riguarda i titoli al portatore, i suddetti pagamenti verranno effettuati arrotondando, se necessario, alle 5 lire più vicine, per eccesso o per difetto, a seconda che si tratti di frazioni superiori o non superiori a 2 lire e 50 centesimi, l'importo relativo al taglio teorico da lire un milione. Il valore dei pagamenti relativi agli altri tagli verrà determinato per moltiplicazione o per divisione — utilizzando, se del caso, il medesimo criterio di arrotondamento sopra illustrato — sulla base dell'importo afferente al suddetto taglio teorico.

Per quanto riguarda i titoli nominativi, i medesimi pagamenti verranno effettuati con le modalità di arrotondamento indicate nel precedente comma e con riferimento al minimo iscrivibile nel Gran libro del debito pubblico. I pagamenti relativi ai titoli nominativi di capitale nominale multiplo del minimo iscrivibile, verrannno determinati per moltiplicazione del valore relativo allo stesso minimo iscrivibile.

Ai sensi dell'art. 11, secondo comma, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale dei titoli da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello di aggiudicazione della prima tranche del prestito.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche nel corso degli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

Art. 4.

I buoni del Tesoro poliennali emessi con il presente decreto, ai quali si applicano le disposizioni del testo unico delle leggi sul debito pubblico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 1963, n. 1343 ed aggiornato con decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 1984, n. 74, sono iscritti nel Gran libro del debito pubblico con decorrenza dal 1° novembre 1997 e su di essi sono consentite, con l'osservanza delle norme in vigore, tutte le operazioni ammesse sui titoli di debito pubblico.

Art. 5.

Possono partecipare all'asta in veste di operatori la Banca d'Italia, le banche, nonché le società di intermediazione mobiliare iscritte nell'apposito albo istituito presso la CONSOB, che esercitano le attività indicate nei punti *a), b), c)* e *d)* dell'art. 1, comma 3, del decreto legislativo 23 luglio 1996, n. 415. Detti operatori partecipano in proprio e per conto terzi, ad eccezione della Banca d'Italia che partecipa esclusivamente per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Art. 6.

L'esecuzione delle operazioni relative al collocamento dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è affidata alla Banca d'Italia.

Alla stessa Banca d'Italia sono affidate le operazioni di rinnovo dei buoni del Tesoro poliennali nominativi, di cui al sesto comma dell'art. 1; dette operazioni di rinnovo possono essere effettuate dal 3 al 5 novembre 1997.

I rapporti tra il Ministero del tesoro e la Banca d'Italia correlati all'effettuazione delle aste tramite la Rete nazionale interbancaria sono disciplinati da specifici accordi.

A rimborso delle spese sostenute e a compenso del servizio reso sara riconosciuta alla Banca d'Italia, sull'intero ammontare nominale sottoscritto, una provvigione di collocamento dello 0,40%.

Tale provvigione, commisurata all'ammontare nominale sottoscritto, verrà attribuita, in tutto o in parte, agli operatori partecipanti all'asta in relazione agli impegni che assumeranno con la Banca d'Italia, ivi compresi quelli di non applicare alcun onere di intermediazione sulle sottoscrizioni della clientela e di provvedere, senza compensi, alla consegna dei titoli agli aventi diritto.

L'ammontare della provvigione sarà scritturato dalle sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare».

Art. 7.

Le offerte degli operatori, fino ad un massimo di tre, devono contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che essi intendono sottoscrivere ed il relativo prezzo offerto.

I prezzi indicati dagli operatori devono variare di un importo minimo di cinque centesimi di lira oppure di un multiplo di detta cifra; eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per eccesso.

Ciascuna offerta non deve essere inferiore a lire 100 milioni di capitale nominale; eventuali offerte di importo non multiplo del taglio unitario minimo del prestito vengono arrotondate per difetto.

In sede di partecipazione all'asta potranno essere indicate le filiali della Banca d'Italia, sino ad un massimo di tre, presso le quali l'operatore intende ritirare i titoli risultati assegnati.

Art. 8.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla tranche di cui al primo comma del precedente art. 1 devono pervenire, entro le ore 13 del giorno 30 ottobre 1997, esclusivamente mediante trasmissione di richiesta telematica da indirizzare alla Banca d'Italia tramite Rete nazionale interbancaria con le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

La Banca d'Italia presenterà la propria richiesta, unicamente per conto terzi, entro lo stesso termine, tramite apposito modulo, inserito in busta chiusa.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

In caso di interruzione duratura nel collegamento della predetta «Rete» troveranno applicazione le specifiche procedure di «recovery» previste nella convenzione tra la Banca d'Italia e gli operatori partecipanti alle aste, di cui al precedente art. 5.

Art. 9.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte di cui al precedente articolo, sono eseguite le operazioni d'asta nei locali della Banca d'Italia in presenza di un dipendente della Banca medesima, il quale, ai fini dell'aggiudicazione, povvede all'elencazione delle richieste pervenute, con l'indicazione dei relativi importi in ordine decrescente di prezzo offerto.

Le operazioni di cui al comma precedente sono effettuate con l'intervento di un funzionario del Tesoro, a ciò delegato dal Ministero del tesoro, con funzioni di ufficiale rogante, il quale redige apposito verbale da cui risulti il prezzo di aggiudicazione. Tale prezzo sarà reso noto mediante comunicato stampa nel quale verrà altresì data l'informazione relativa alla quota assegnata in asta agli «specialisti».

Art. 10.

Poiché, ai sensi del precedente art. 1, i buoni sono emessi senza l'indicazione di prezzo base di collocamento, non vengono prese in considerazione dalla procedura di assegnazione le richieste effettuate a prezzi inferiori al «prezzo di esclusione».

Il «prezzo di esclusione» viene determinato con le seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il prezzo medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal prezzo più elevato, costituiscono la metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta si determina il prezzo medio ponderato delle richieste che, sempre ordinate a partire dal prezzo più elevato, costituiscono la metà dell'importo domandato;

b) si individua il «prezzo di esclusione» sottraendo due punti percentuali dal prezzo medio ponderato di cui al punto *a)*.

Il prezzo di esclusione sarà reso noto nel medesimo comunicato stampa di cui al precedente art. 9.

Art. 11.

L'assegnazione dei buoni verrà effettuata al prezzo meno elevato tra quelli offerti dai concorrenti rimasti aggiudicatari.

Nel caso di offerte al prezzo marginale che non possano essere totalmente accolte, si procede al riparto pro-quota dell'assegnazione con i necessari arrotondamenti.

Art. 12.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione dei titoli di cui agli articoli precedenti avrà inizio il collocamento della seconda tranche di detti titoli per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato al primo comma dell'art. 1 del presente decreto; tale tranche sarà riservata, ai sensi dell'art. 4 del menzionato decreto ministeriale 24 febbraio 1994, agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della prima tranche. Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 17 del giorno 30 ottobre 1997.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare avrà luogo al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta della prima tranche.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 6 e 9 del presente decreto. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata con le modalità di cui al precedente art. 8 e dovrà contenere l'indicazione dell'importo dei buoni che intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non potrà essere inferiore a lire 100 milioni né superiore all'intero importo del collocamento supplementare. Eventuali richieste di importo non multiplo del taglio unitario minimo del prestito verranno arrotondate per difetto; per eventuali richieste distribuite su più offerte verrà presa in considerazione la somma delle offerte medesime. Non verranno presi in considerazione eventuali prezzi diversi da quello di aggiudicazione d'asta.

Art. 13.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste dei BTP decennali, ivi compresa quella di cui al primo comma dell'art. 1 del presente decreto, ed il totale assegnato, nelle medesime aste, agli stessi operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare. Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno «specialista» il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto.

Qualora uno o più «specialisti» dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che hanno presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto.

L'assegnazione verrà effettuata in base ai rapporti di cui al comma precedente.

Art. 14.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 novembre 1997, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per due giorni.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire in via automatica detti regolamenti nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Art. 15.

Il 3 novembre 1997 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di tesoreria provinciale di Roma, il controvalore del capitale nominale dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 6% annuo lordo, dovuto allo Stato, per due giorni.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3, per l'importo relativo al controvalore dell'emissione, ed al capitolo 3242 per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

Art. 16.

La consegna dei certificati provvisori di cui al secondo comma del precedente art. 2 sarà effettuata presso l'Amministrazione centrale della Banca d'Italia - Servizio cassa generale.

La Banca d'Italia indicherà alla Direzione generale del tesoro - Servizio secondo, entro il quindicesimo giorno lavorativo successivo alla data prevista per il regolamento dell'ultima tranche del prestito di cui al presente decreto, i quantitativi per taglio dei buoni al portatore da spedire alle singole sezioni di tesoreria provinciale, per la successiva consegna alle filiali della Banca d'Italia stessa.

La consegna dei buoni al portatore avrà inizio dalla data che sarà resa nota mediante avviso da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale*.

Ultimate le operazioni di consegna dei titoli definitivi, la Banca d'Italia provvederà alla restituzione, previo annullamento, dei certificati provvisori di cui al secondo comma del precedente art. 2.

Art. 17.

Il rinnovo dei buoni del Tesoro poliennali 12,50%, di scadenza 1° novembre 1997, nominativi, si effettua, per pari capitale nominale, con decorrenza, ad ogni effetto, dal 1° novembre 1997; dovranno essere corrisposti dietimi di interesse per due giorni.

All'atto del rinnovo, sarà corrisposto all'esibitore dei buoni da rinnovare l'eventuale importo pari alla differenza fra il capitale nominale stesso ed il prezzo di aggiudicazione dei nuovi buoni; qualora il prezzo di aggiudicazione dovesse risultare superiore alla pari,

l'esibitore stesso è tenuto ad effettuare il versamento della somma uguale alla differenza tra detto prezzo ed il capitale nominale dei titoli rinnovati. In ogni caso sui buoni in scadenza sarà operata la ritenuta di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239.

Sono trasferiti ai nuovi buoni, senza che occorra al riguardo alcuna autorizzazione o formalità, l'intestazione ed i vincoli dei buoni del Tesoro poliennali 12,50%, di scadenza 1° novembre 1997, versati per il rinnovo.

Art. 18.

Le richieste di rinnovo dei buoni del Tesoro poliennali 12,50%, di scadenza 1° novembre 1997, nominativi, dovranno essere compilate su apposite distinte descrittive dei buoni ad esse uniti e presentate soltanto presso le filiali della Banca d'Italia, alle quali possono essere esibite dagli incaricati della Banca d'Italia stessa o da altri istituti, enti o persone diversi dagli intestatari.

Le richieste di rinnovo possono essere firmate e presentate anche da qualsiasi esibitore dei titoli nominativi da rinnovare. La Banca d'Italia rilascerà apposite ricevute per il capitale nominale dei nuovi buoni.

La consegna dei nuovi buoni nominativi sarà disposta dalla Direzione generale del tesoro - Servizio secondo a favore delle filiali della Banca d'Italia, tramite le competenti sezioni di tesoreria, per la successiva consegna agli interessati, previo ritiro delle ricevute rilasciate.

I possessori di detti buoni del Tesoro poliennali 12,50% di scadenza 1° novembre 1997, nominativi, che non intendano avvalersi della facoltà di chiederne il rinnovo con le modalità indicate nel presente articolo, dovranno chiederne il rimborso alla Direzione generale del tesoro - Servizio secondo, per il tramite delle direzioni provinciali del Tesoro, nei termini e con le modalità previsti dalle vigenti disposizioni in materia di debito pubblico; sarà operata la ritenuta di cui al citato decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239.

Art. 19.

La consegna alle sezioni di tesoreria provinciale dei citati buoni del Tesoro poliennali 12,50% di scadenza 1° novembre 1997, al nome, da rinnovare, sarà effettuata dalle filiali della Banca d'Italia.

Le sezioni di tesoreria provinciale, accettati i buoni di cui al comma precedente, rilasceranno alle filiali della Banca d'Italia apposite ricevute contenenti le indicazioni circa il quantitativo e il capitale nominale dei nuovi titoli nominativi.

Art. 20.

Le sottoscrizioni da effettuare per il tramite della Direzione generale del tesoro - Servizio secondo, avvengono presso la Tesoreria centrale dello Stato, a cura del cassiere del debito pubblico, mediante versamento del contante o su presentazione di titoli nominativi scaduti e non prescritti da reimpiegare.

Le sottoscrizioni, di cui al primo comma, saranno eseguite, in base alle richieste delle parti, in buoni del Tesoro poliennali 6% - 1° novembre 1997/2007. Dette operazioni avranno inizio il 3 novembre 1997 e termineranno il giorno precedente la data di iscrizione nel Gran libro del debito pubblico dei buoni del Tesoro poliennali della prossima emissione.

La Tesoreria centrale dello Stato, a fronte delle suddette sottoscrizioni, rilascerà quietanze di versamento al bilancio dello Stato del controvalore, al prezzo di aggiudicazione risultante dall'applicazione degli articoli precedenti, dei nuovi buoni nominativi da emettere, che fruttano interessi dalla data delle quietanze stesse. In caso di presentazione di titoli nominativi da reimpiegare, il cassiere del debito pubblico ritirerà, per il successivo pagamento agli interessati, l'importo pari alla differenza tra il capitale nominale ed il relativo prezzo di aggiudicazione, nonché l'eventuale importo corrispondente alla frazione inferiore a lire centomila del titolo presentato; sarà operata, in quanto dovuta, l'imposta sostitutiva prevista dal decreto legislativo n. 239 del 1996.

Per la consegna dei nuovi buoni nominativi ed il pagamento delle somme comunque provenienti dalla esecuzione delle operazioni di cui trattasi, saranno osservate, in quanto applicabili, le disposizioni vigenti in materia di reimpiego di titoli nominativi rimborsabili.

Art. 21.

Tutti gli atti e i documenti comunque riguardanti le operazioni di cui al presente decreto, nonché i conti e la corrispondenza della Banca d'Italia e dei suoi incaricati, sono esenti da imposte di registro e di bollo e da tasse sulle concessioni governative.

Ogni forma di pubblicità per l'emissione dei nuovi titoli è esente da imposta di bollo, dalla imposta comunale sulla pubblicità e da diritti spettanti agli enti locali; ogni altra spesa relativa si intende effettuata con i fondi della provvigione di cui all'art. 6.

Il corrispettivo per le spedizioni postali dei nuovi titoli sarà, per quanto dovuto, regolato dal Ministero del tesoro, ai sensi della legge 25 aprile 1961, n. 355 e del decreto del Presidente della Repubblica 9 febbraio 1972, n. 171.

Saranno osservate in ogni caso le particolari disposizioni vigenti in materia di spedizione, ricevimento, ricognizione ed assunzione in carico delle scorte dei titoli di debito pubblico e dei pieghi valori.

Art. 22.

La contabilità relativa all'operazione di cui al presente decreto sarà resa in base alle istruzioni da emanare dalla Direzione generale del tesoro.

Art. 23.

Gli oneri per interessi relativi agli anni dal 1998 al 2007, nonché l'onere per il rimborso del capitale, relativo all'anno finanziario 2007, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per gli anni stessi, e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 4675 e 9502 dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà inviato per il visto all'Ufficio centrale di ragioneria per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 1997

Il Ministro: CIAMPI

97A8754

DECRETO 27 ottobre 1997.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro, di durata settennale, con godimento 1° settembre 1997, quinta e sesta tranche.

IL MINISTRO DEL TESORO

Visto l'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119 (legge finanziaria 1981), come risulta modificato dall'art. 19 della legge 22 dicembre 1984, n. 887 (legge finanziaria 1985), in virtù del quale il Ministro del tesoro è autorizzato ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente risultante nel quadro generale riassuntivo del bilancio di competenza, anche attraverso l'emissione di certificati di credito del Tesoro, con l'osservanza delle norme contenute nel medesimo articolo;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro del tesoro sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei titoli da emettere in lire, in ECU o in altre valute;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 664, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1997, ed in particolare il quarto comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei titoli pubblici per l'anno in corso;

Tenuto conto che l'importo delle emissioni effettuate a tutto il 23 ottobre 1997 ammonta, al netto dei rimborsi, a lire 52.227 miliardi;

Visti i propri decreti in data 25 agosto e 24 settembre 1997, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranches dei certificati di credito del Tesoro al portatore, della durata di sette anni con godimento 1° settembre 1997;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei suddetti certificati di credito del Tesoro;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 1994, ed, in particolare, il secondo comma dell'art. 4, ove si prevede che gli «specialisti in titoli di Stato», individuati a termini del medesimo articolo, hanno accesso esclusivo, con le modalità stabilite dal Ministro del tesoro, ad appositi collocamenti supplementari alle aste dei titoli di Stato;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 38 della legge 30 marzo 1981, n. 119, e successive modificazioni, è disposta l'emissione di una quinta tranche dei certificati di credito del Tesoro al portatore con godimento 1° settembre 1997, della durata di sette anni, fino all'importo massimo di nominali lire 1.500 miliardi, di cui al decreto ministeriale del 25 agosto 1997 citato nelle premesse, recante l'emissione della prima e seconda tranche dei certificati stessi.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche, prescrizioni e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale 25 agosto 1997.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui al precedente art. 1, dovranno pervenire, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 9 e 10 del citato decreto ministeriale del 25 agosto 1997, entro le ore 13 del giorno 30 ottobre 1997.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 11, 12 e 13 del medesimo decreto del 25 agosto 1997.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente art. 2, avrà inizio, in base all'art. 4, secondo comma, del decreto ministeriale del 24 febbraio 1994, citato nelle premesse, il collocamento della sesta tranche dei certificati, per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato all'art. 1 del presente decreto; tale tranche sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della quinta tranche e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 14 e 15 del citato decreto del 25 agosto 1997, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 17 del giorno 30 ottobre 1997.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste dei CCT settennali, ivi compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto, ed il totale assegnato, nelle medesime aste, agli stessi operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare.

Art. 4.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 novembre 1997, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per sessantadue giorni.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire in via automatica detti regolamenti nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del controvalore dell'emissione e relativi dietimi sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 3 novembre 1997.

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 4, per l'importo relativo al controvalore dell'emissione, ed al capitolo 3242 per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

Art. 5.

Gli oneri per interessi relativi agli anni dal 1998 al 2004, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2004, faranno carico i capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per gli anni stessi, e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 4691 e 9537 dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà trasmesso per il visto all'Ufficio centrale di ragioneria per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 1997

Il Ministro: CIAMPI

97A8752

DECRETO 27 ottobre 1997.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 5,50%, di durata triennale, con godimento 15 settembre 1997, settima e ottava tranche.

IL MINISTRO DEL TESORO

Visto l'art. 43, primo comma, della legge 7 agosto 1982, n. 526, in virtù del quale il Ministro del tesoro è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad effettuare operazioni di indebitamento nel limite annualmente risultante nel quadro generale riassuntivo del bilancio di competenza, anche attraverso l'emissione di buoni del Tesoro poliennali, con l'osservanza delle norme di cui al medesimo articolo;

Visto l'art. 9 del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 149, convertito nella legge 19 luglio 1993, n. 237, con cui si è stabilito, fra l'altro, che con decreti del Ministro del tesoro sono determinate ogni caratteristica, condizione e modalità di emissione dei titoli da emettere in lire, in ECU o in altre valute;

Considerato che la Direzione generale del tesoro - Servizio secondo, cura normalmente operazioni di reimpiego di capitali di titoli nominativi rimborsabili, di cui all'art. 2 della legge 6 agosto 1966, n. 651, nonché operazioni di investimenti di capitali in titoli nominativi per conto di enti morali in base alle disposizioni vigenti e ritenuto di utilizzare gli importi di dette operazioni nella sottoscrizione di apposita quota dei nuovi buoni, al fine di conseguire maggiore speditezza nel predetto servizio, rendendolo, nel contempo, economicamente più vantaggioso per i richiedenti;

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 664, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 1997, ed in particolare il quarto comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei titoli pubblici per l'anno in corso;

Tenuto conto che l'importo delle emissioni effettuate a tutto il 23 ottobre 1997 ammonta, al netto dei rimborsi, a lire 52.227 miliardi;

Visti i propri decreti in data 11 e 24 settembre, 10 ottobre 1997, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei tranches dei buoni del Tesoro poliennali 5,50% - 15 settembre 1997/2000;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali, da destinare a sottoscrizioni in contanti;

Visto il decreto ministeriale del 24 febbraio 1994, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 2 marzo 1994, ed, in particolare, il secondo comma dell'art. 4, ove si prevede che gli «specialisti in titoli di Stato», individuati a termini del medesimo articolo, hanno accesso esclusivo, con le modalità stabilite dal Ministro del tesoro, ad appositi collocamenti supplementari alle aste dei titoli di Stato;

Visto il regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, e successive modificazioni;

Visto il testo unico delle leggi sul debito pubblico, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 1963, n. 1343, ed aggiornato con decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 1984, n. 74;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 43 della legge 7 agosto 1982, n. 526, è disposta l'emissione di una settima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 5,50% - 15 settembre 1997/2000, fino all'importo massimo di nominali lire 1.500 miliardi, di cui al decreto ministeriale dell'11 settembre 1997, citato nelle premesse, recante l'emissione della prima e seconda tranche dei buoni stessi.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche, prescrizioni e modalità di emissione stabilite dal citato decreto ministeriale 11 settembre 1997, ed, in particolare, quelle di cui all'art. 1, quinto comma, e all'art. 17, riguardanti le operazioni di reimpiego di titoli nominativi rimborsabili o di investimenti di capitali di cui alle premesse, che avranno inizio il 3 novembre 1997 e termineranno il giorno precedente la data di iscrizione nel Gran libro del debito pubblico dei buoni del Tesoro poliennali di prossima emissione.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui al precedente art. 1, dovranno pervenire, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7 e 8 del citato decreto ministeriale dell'11 settembre 1997, entro le ore 13 del giorno 30 ottobre 1997.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 9, 10 e 11 dei medesimo decreto dell'11 settembre 1997.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente art. 2, avrà inizio, in base all'art. 4, secondo comma, del decreto ministeriale 24 febbraio 1994, citato nelle premesse, il collocamento della ottava tranche dei titoli stessi per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato all'art. 1 del presente decreto; tale tranche sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della settima tranche e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 12 e 13 del citato decreto dell'11 settembre 1997, in quanto applicabili.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 17 del giorno 30 ottobre 1997.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste dei B.T.P. triennali, ivi compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto, ed il totale assegnato, nelle medesime aste, agli stessi operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare.

Art. 4.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 3 novembre 1997, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per quarantotto giorni.

A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire in via automatica detti regolamenti nella procedura giornaliera «Liquidazione titoli», con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del controvalore dell'emissione e relativi dietimi sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 3 novembre 1997.

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della tesoreria provinciale dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3, per l'importo relativo al controvalore dell'emissione, ed al capitolo 3242 per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

Art. 5.

Gli oneri per interessi relativi agli anni dal 1998 al 2000, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2000, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero del tesoro per gli anni stessi, e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 4675 e 9502 dello stato di previsione per l'anno in corso.

Il presente decreto verrà inviato per il visto all'Ufficio centrale di ragioneria per i servizi del debito pubblico e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 ottobre 1997

Il Ministro: CIAMPI

97A8753

MINISTERO DELL'INDUSTRIA DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO

DECRETO 23 ottobre 1997.

Autorizzazione alla CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. - Gestione autonoma del «Fondo di garanzia per le vittime della strada» a sottoscrivere la Convenzione sulla rivalsa tra i fondi di garanzia operanti nei Paesi dello Spazio economico europeo.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL COMMERCIO DELLE ASSICURAZIONI E DEI SERVIZI

Visto il testo unico delle leggi sull'esercizio delle assicurazioni private, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 1959, n. 449, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Visto il regolamento approvato con regio decreto 4 gennaio 1925, n. 63, e le successive disposizioni modificative ed integrative;

Vista la legge n. 990 del 24 dicembre 1969, recante norme in materia di assicurazione obbligatoria della responsabilità civile derivante dalla circolazione dei veicoli a motore dei natanti, e le successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento di esecuzione della citata legge n. 990/1969 approvato con decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1970, n. 973, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, concernente la razionalizzazione dell'organizzazione delle amministrazioni pubbliche e la revisione della disciplina in materia di pubblico impiego, a norma dell'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo n. 175 del 17 marzo 1995 di attuazione della direttiva 92/49/CEE in materia di assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1997, n. 220, recante norme sulla riorganizzazione degli uffici di livello dirigenziale generale del Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato;

Vista in particolare la lettera *i)* dell'art. 126 del decreto legislativo n. 175 del 17 marzo 1995 che modifica la legge n. 990 del 24 dicembre 1969 con l'introduzione dell'art. 19-*bis* che prevede l'intervento del Fondo di garanzia per le vittime della strada per i risarcimenti dovuti per i sinistri causati sul territorio di un altro Stato membro da veicoli ivi immatricolati che siano assicurati presso un'impresa con sede sociale in Italia e operante in tale Stato membro in regime di stabilimento o di libera prestazione di servizi e che al momento del sinistro si trovi in stato di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente;

Vista la domanda presentata dalla CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. - Gestione autonoma del «Fondo di garanzia per le vittime della strada» in data 18 settembre 1997, intesa ad ottenere l'autorizzazione alla sottoscrizione della Convenzione sulle rivalse tra i fondi di garanzia operanti nei Paesi dello Spazio economico europeo, subordinata all'opposizione di due specifiche riserve;

Vista la Convenzione secondo la quale, nel caso di insolvibilità di un'impresa operante in regime di stabilimento o in regime di libertà di prestazione di servizi in uno Stato membro firmatario diverso dal proprio Stato membro di origine, anch'esso firmatario della stessa Convenzione, il fondo di quest'ultimo rimborserà al fondo dello Stato membro della succursale o della prestazione di servizi le spese risultanti da tale insolvibilità;

Considerato che per insolvibilità deve intendersi, ai sensi dell'art. 19 della sopracitata legge n. 990/1969, il caso in cui l'impresa al momento del sinistro si trovi in stato di liquidazione coatta o che vi venga posta successivamente;

Considerato opportuno che l'intervento del Fondo di garanzia per le vittime della strada sia subordinato alla preventiva conferma da parte dell'autorità di vigilanza dello Stato membro del fondo debitore circa lo stato di insolvibilità dell'impresa avente in tale Stato membro la propria sede legale;

Ritenuto che il Fondo di garanzia per le vittime della strada debba intervenire ai sensi della Convenzione, solo nei casi di insolvibilità sopradescritti;

Considerata l'opportunità che, stante la riserva formulata dal fondo britannico, l'intervento del Fondo di garanzia per le vittime della strada sia subordinato alla preventiva delega del competente organismo del Regno Unito;

Ritenuto opportuno che il Fondo di garanzia per le vittime della strada sottoscriva la citata Convenzione;

Decreta:

Art. 1.

La CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. - Gestione autonoma del «Fondo di garanzia per le vittime della strada» è autorizzata a sottoscrivere la Convenzione, il cui testo è depositato presso il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato - Direzione generale del commercio, delle assicurazioni e dei servizi, che stabilisce la rivalsa tra i fondi di garanzia esistenti nei Paesi firmatari dello Spazio economico europeo per le spese effettuate dal fondo di garanzia dello Stato membro ove l'impresa di assicurazione opera in stabilimento o in libera prestazione di servizi, a vantaggio delle vittime dei sinistri causati da

assicurati di tale impresa nel caso in cui la stessa al momento del sinistro si trovi in stato di liquidazione o vi venga posta successivamente.

Art. 2.

La CONSAP - Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a. - Gestione autonoma del «Fondo di garanzia per le vittime della strada» potrà apporre, al momento della sottoscrizione della Convenzione di cui all'art. 1, le seguenti riserve, secondo quanto richiesto dalla stessa CONSAP:

a) si deve intendere per «stato di insolvibilità» dell'impresa quale presupposto dell'intervento del Fondo di garanzia per le vittime della strada il caso in cui l'impresa stessa si trovi, al momento del sinistro in stato di liquidazione coatta o vi venga posta successivamente.

L'intervento del Fondo di garanzia per le vittime della strada è subordinato alla preventiva conferma da parte della autorità di vigilanza dello Stato membro del fondo debitore circa lo stato di insolvibilità dell'impresa;

b) l'intervento del Fondo di garanzia per le vittime della strada, stante la riserva formulata dal fondo britannico, è subordinato alla preventiva espressa delega del competente organismo del Regno Unito (Bureau degli assicuratori ovvero Bureau di protezione degli assicurati).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 ottobre 1997

Il direttore generale: CINTI

97A8708

MINISTERO DEL LAVORO E DELLA PREVIDENZA SOCIALE

DECRETO 16 settembre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa di produzione e lavoro artigiana «Santa Barbara», in Nureci.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 5 dicembre 1986 con il quale la società cooperativa di produzione e lavoro artigiana «Santa Barbara», con sede in Nureci (Oristano), è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il dott. Sanna Giovanni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il predetto commissario liquidatore comunicava di rinunciare all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Uselli Gian Piero, nato ad Oristano il 30 settembre 1960, ivi residente in via Arno n. 3, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa di produzione e lavoro artigiana «Santa Barbara», con sede in Nureci (Oristano), già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 5 dicembre 1986, in sostituzione del dott. Sanna Giovanni, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 16 settembre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8713

DECRETO 16 settembre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa di consumo «A.C.L.I.», in Oristano.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 19 novembre 1982 con il quale la società cooperativa di consumo «A.C.L.I.», con sede in Oristano, è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il dott. Sanna Giovanni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il predetto commissario liquidatore comunicava di rinunciare all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Uselli Gian Piero, nato ad Oristano il 30 settembre 1960, ivi residente in via Arno n. 3, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa di consumo «A.C.L.I.», con sede in Oristano, già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 19 novembre 1982, in sostituzione del dott. Sanna Giovanni, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 16 settembre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8714

DECRETO 16 settembre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa agricola «Unione pastori di Simala», in Simala.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 2 febbraio 1985 con il quale la società cooperativa agricola «Unione pastori di Simala», con sede in Simala (Oristano), è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il dott. Sanna Giovanni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il predetto commissario liquidatore comunicava di rinunciare all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Uselli Gian Piero, nato ad Oristano il 30 settembre 1960, ivi residente in via Arno n. 3, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa agricola «Unione pastori di Simala», con sede in Simala (Oristano), già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 2 febbraio 1985, in sostituzione del dott. Sanna Giovanni, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 16 settembre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8715

DECRETO 16 settembre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa di produzione e lavoro «Grighini», in Ruinas.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 31 gennaio 1985 con il quale la società cooperativa di produzione e lavoro «Grighini», con sede in Ruinas (Oristano), è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il dott. Sanna Giovanni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il predetto commissario liquidatore comunicava di rinunciare all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Uselli Gian Piero, nato ad Oristano il 30 settembre 1960, ivi residente in via Arno n. 3, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa di produzione e lavoro «Grighini», con sede in Ruinas (Oristano), già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 31 gennaio 1985, in sostituzione del dott. Sanna Giovanni, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 16 settembre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8716

DECRETO 16 settembre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa artigiana «S. Anna», in Siamanna.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 11 maggio 1983 con il quale la società cooperativa artigiana «S. Anna», con sede in Siamanna (Oristano), è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il dott. Sanna Giovanni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il predetto commissario liquidatore comunicava di rinunciare all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Uselli Gian Piero, nato ad Oristano il 30 settembre 1960, ivi residente in via Arno n. 3, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa artigiana «S. Anna», con sede in Siamanna (Oristano), già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 11 maggio 1983, in sostituzione del dott. Sanna Giovanni, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 16 settembre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8717

DECRETO 16 settembre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società «Cooperativa artigiana Primula - soc. coop. a r.l.», in Norbello.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 24 maggio 1985 con il quale la società «Cooperativa artigiana Primula - soc. coop. a r.l.», con sede in Norbello (Oristano), è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il dott. Sanna Giovanni ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il predetto commissario liquidatore comunicava di rinunciare all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Uselli Gian Piero, nato ad Oristano il 30 settembre 1960, ivi residente in via Arno n. 3, è nominato commissario liquidatore della società «Cooperativa artigiana Primula - soc. coop. a r.l.», con sede in Norbello (Oristano), già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 24 maggio 1985, in sostituzione del dott. Sanna Giovanni, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 16 settembre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8718

DECRETO 1° ottobre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Fra lavoratori agricoli Andrea Chessa», in Orune.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 5 giugno 1965 con il quale la società cooperativa «Fra lavoratori agricoli Andrea Chessa»», con sede in Orune (Nuoro), è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il rag. Calvisi Ciriaco ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale il predetto commissario provinciale del lavoro di Nuoro comunicava che il predetto commissario liquidatore rinunciava all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Manca Luigi Camillo, nato ad Aritzo il 14 agosto 1957, e residente in Nuoro, via Napoli, 4/B, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Fra lavoratori agricoli Andrea Chessa», con sede in Orune (Nuoro), già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 5 giugno 1965, in sostituzione del rag. Calvisi Ciriaco, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 1° ottobre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8719

DECRETO 1° ottobre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Autotrasporti La Barbagia», in Saule.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 29 marzo 1969 con il quale la società cooperativa «Autotrasporti La Barbagia»», con sede in Saule (Nuoro), è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il dott. Frau Bachisio ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale la direzione provinciale del lavoro di Nuoro comunicava che il predetto commissario liquidatore rinunciava all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Aironi Margherita, nata a Nuoro il 29 aprile 1955, ed ivi residente in via Piemonte, 112, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Autotrasporti La Barbagia», con sede in Saule (Nuoro), già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 29 marzo 1969, in sostituzione del dott. Frau Bachisio, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 1° ottobre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8720

DECRETO 1° ottobre 1997.

Sostituzione del commissario liquidatore della società cooperativa «Santa Maria della Neve», in Nuoro.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA COOPERAZIONE

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1966 con il quale la società cooperativa «Santa Maria della Neve», con sede in Nuoro, è stata sciolta d'ufficio ai sensi dell'art. 2544 del codice civile ed il rag. Calvisi Ciriaco ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota con la quale la direzione provinciale del lavoro di Nuoro comunicava che il predetto commissario liquidatore rinunciava all'incarico di cui trattasi;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario liquidatore;

Decreta:

Il rag. Aironi Margherita, nata a Nuoro il 29 aprile 1955, ed ivi residente in via Piemonte, 112, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Santa Maria della Neve», con sede in Nuoro, già sciolta ex art. 2544 del codice civile, con decreto ministeriale 12 gennaio 1966, in sostituzione del rag. Calvisi Ciriaco, che ha rinunciato all'incarico.

Roma, 1° ottobre 1997

Il direttore generale: DI IORIO

97A8721

DECRETO 8 ottobre 1997.

Scioglimento di alcune società cooperative.

IL DIRIGENTE
DEL SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI POTENZA

Visto l'art. 2544, primo comma, primo periodo, del codice civile, che prevede che le società cooperative che non sono in grado di raggiungere lo scopo sociale o per due anni consecutivi non hanno depositato il bilancio annuale o che non hanno compiuto atti di gestione possono essere sciolte dall'autorità amministrativa di vigilanza;

Atteso che l'autorità amministrativa di vigilanza per le società cooperative ed i loro consorzi si identifica con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale e che quest'ultimo, con decreto del direttore generale della cooperazione del 6 marzo 1996, ha decentrato agli uffici provinciali del lavoro, ora direzione provinciale del lavoro, l'adozione nei confronti di tali sodalizi del provvedimento di scioglimento senza nomina di liquidatore ai sensi del citato art. 2544 del codice civile;

Vista la circolare n. 42/97 del 21 marzo 1997 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale degli affari generali e del personale, divisione 1ª;

Riconosciuta la propria competenza;

Viste la legge 17 luglio 1975, n. 400 e la circolare n. 161 del 28 ottobre 1975 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Considerato che dall'esito degli accertamenti esperiti ai fini dell'istruttoria di cui alla circolare n. 30/81 del 20 marzo 1981 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale è risultato che le società cooperative appresso indicate si trovano nelle condizioni previste dall'art. 2544, primo comma, primo periodo, del codice civile;

Acquisito al riguardo il parere della commissione centrale per le cooperative;

Decreta:

Lo scioglimento senza nomina di commissari liquidatori, ai sensi dell'art. 2544 del codice civile, delle seguenti società cooperative:

1) soc. coop. «Market Palazzo», con sede in Palazzo S.G., costituita per rogito notaio dott. Giuliani Pierluigi in data 18 aprile 1985, registro società n. 1219 del tribunale di Melfi;

2) soc. coop. «Agriturist Brienza», con sede in Brienza, costituita per rogito notaio dott. Giuliani Pierluigi in data 21 febbraio 1990, registro società n. 4679 del tribunale di Potenza;

3) soc. coop. «Istituto di vigilanza», con sede in Potenza, costituita per rogito notaio dott. De Bellis Libero in data 28 febbraio 1984, registro società n. 2552 del tribunale di Potenza;

4) soc. coop. «I muratori a r.l.», con sede in Melfi, costituita per rogito notaio dott. Dorsa Angelo in data 24 marzo 1962, registro società n. 345 del tribunale di Melfi;

5) soc. coop. «Lucania 90», con sede in Rionero in V., costituita per rogito notaio dott.ssa Gestone Vincenzina in data 3 marzo 1990, registro società n. 1745 del tribunale di Melfi;

6) soc. coop. «Labor», con sede in Rapolla, costituita per rogito notaio dott. Cudone Pietro in data 5 marzo 1947, registro società n. 212 del tribunale di Melfi;

7) soc. coop. «C.C.A.», con sede in Rionero in V., costituita per rogito notaio dott. Amodio Roberto in data 28 marzo 1994, registro società n. 2214 del tribunale di Melfi;

8) soc. coop. «CO.P.I.T.E.L.», con sede in Potenza, costituita per rogito notaio dott. Di Lizia Antonio in data 29 luglio 1994, registro società n. 5869 del tribunale di Potenza.

Potenza, 8 ottobre 1997

Il dirigente: RANDAZZO

97A8710

DECRETO 8 ottobre 1997.

Scioglimento della società cooperativa «Ambiente 2000 a r.l.», in Marsiconuovo.

IL DIRIGENTE
DEL SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI POTENZA

Visto l'art. 2544, primo comma, primo periodo, del codice civile, che prevede che le società cooperative che non sono in grado di raggiungere lo scopo sociale o per due anni consecutivi non hanno depositato il bilancio annuale o che non hanno compiuto atti di gestione possono essere sciolte dall'autorità amministrativa di vigilanza;

Atteso che l'autorità amministrativa di vigilanza per le società cooperative ed i loro consorzi si identifica con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale e che quest'ultimo, con decreto del direttore generale della cooperazione del 6 marzo 1996, ha decentrato agli uffici provinciali del lavoro ora direzione provinciale del lavoro l'adozione nei confronti di tali sodalizi del provvedimento di scioglimento senza nomina di liquidatore ai sensi del citato art. 2544 del codice civile;

Vista la circolare n. 42/97 del 21 marzo 1997 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale degli affari generali e del personale, divisione 1ª;

Riconosciuta la propria competenza;

Viste la legge 17 luglio 1975, n. 400 e la circolare n. 161 del 28 ottobre 1975 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Visto il verbale della ispezione ordinaria effettuato alla società cooperativa appresso indicata da cui risulta che la stessa si trova nelle condizioni previste dall'art. 2544, primo comma, primo periodo, del codice civile;

Acquisto al riguardo il parere della commissione centrale per le cooperative;

Decreta:

Lo scioglimento senza nomina di liquidatore, ai sensi dell'art. 2544 del codice civile, della seguente società cooperativa:

società cooperativa «Ambiente 2000 a r.l.», con sede in Marsiconuovo, costituita per rogito notaio dott. Iaccarino Giancarlo in data 18 novembre 1991, registro società n. 5266 del tribunale di Potenza.

Potenza, 8 ottobre 1997

Il dirigente: RANDAZZO

97A8711

DECRETO 8 ottobre 1997.

Scioglimento della società cooperativa edilizia «San Marco a r.l.», in Rionero in Vulture.

IL DIRIGENTE
DEL SERVIZIO POLITICHE DEL LAVORO DI POTENZA

Visto l'art. 2544, primo comma, seconda parte, del codice civile, il quale prevede che le società cooperative edilizie di abitazione e loro consorzi che non hanno depositato in tribunale, nei termini prescritti, i bilanci relativi agli ultimi due anni sono sciolti di diritto e perdono la personalità giuridica;

Considerato che, ai sensi del predetto art. 2544 del codice civile, primo comma, parte prima, l'autorità amministrativa di vigilanza ha il potere di disporre lo scioglimento di cui trattasi;

Atteso che l'autorità amministrativa di vigilanza per le società cooperative ed i loro consorzi si identifica con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale e che quest'ultimo, con decreto del direttore generale della cooperazione del 6 marzo 1996, ha decentrato agli uffici provinciali del lavoro ora direzione provinciale del lavoro l'adozione nei confronti di tali sodalizi del provvedimento di scioglimento senza nomina di liquidatore ai sensi del citato art. 2544 del codice civile;

Vista la circolare n. 42/97 del 21 marzo 1997 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale - Direzione generale degli affari generali e del personale, divisione 1ª;

Riconosciuta la propria competenza;

Viste la legge 17 luglio 1975, n. 400 e la circolare n. 161 del 28 ottobre 1975 del Ministero del lavoro e della previdenza sociale;

Visto il verbale dell'ispezione ordinaria effettuata alle società cooperative edilizie appresso indicate da cui risulta che le stesse si trovano nelle condizioni previste dall'art. 2544, primo comma, seconda parte, del codice civile;

Decreta:

Lo scioglimento, senza nomina del liquidatore, ai sensi dell'art. 2544 del codice civile, della seguente società cooperativa:

società cooperativa edilizia «San Marco a r.l.», con sede in Rionero in Vulture, costituita per rogito notaio dott. Catello Tribuzio in data 22 aprile 1975, registro società n. 544 del tribunale di Melfi.

Potenza, 8 ottobre 1997

Il dirigente: RANDAZZO

97A8712

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 20 ottobre 1997.

Autorizzazione all'azienda ospedaliera Ospedali riuniti di Bergamo ad includere sanitari nell'équipe autorizzata ad espletare attività di trapianto in età pediatrica da cadavere a scopo terapeutico.

IL DIRIGENTE GENERALE

DEL DIPARTIMENTO DELLE PROFESSIONI SANITARIE, DELLE RISORSE UMANE E TECNOLOGICHE IN SANITÀ E DELL'ASSISTENZA SANITARIA DI COMPETENZA STATALE

Visto il decreto ministeriale 10 giugno 1997 con il quale l'azienda ospedaliera Ospedali riuniti di Bergamo è stata autorizzata ad espletare attività di trapianto di fegato in età pediatrica da cadavere a scopo terapeutico;

Vista l'istanza presentata dal direttore generale dell'azienda ospedaliera di Bergamo in data 19 settembre 1997 intesa ad ottenere l'autorizzazione all'inclusione di sanitari nell'équipe già autorizzata all'espletamento delle predette attività con il sopracitato decreto ministeriale;

Considerato che, in base agli atti istruttori, nulla osta alla concessione della richiesta autorizzazione;

Vista la legge 2 dicembre 1975, n. 644, che disciplina i prelievi di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 1977, n. 409, che approva il regolamento di esecuzione della sopracitata legge;

Vista la legge 13 luglio 1990, n. 198, recante modifiche delle disposizioni sul prelievo di parti di cadavere a scopo di trapianto terapeutico;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 novembre 1994, n. 694, che approva il regolamento recante norme sulla semplificazione del procedimento di autorizzazione dei trapianti;

Decreta:

Art. 1.

L'azienda ospedaliera Ospedali riuniti di Bergamo è autorizzata ad includere nell'équipe responsabile delle attività di trapianto di fegato in età pediatrica da cadavere a scopo terapeutico, di cui al decreto ministeriale 10 giugno 1997, i seguenti sanitari:

Colledan dott. Michele, dirigente medico primo livello dell'azienda ospedaliera Ospedali riuniti di Bergamo.

Segalin dott. Andrea, dirigente medico primo livello dell'azienda ospedaliera Ospedali riuniti di Bergamo.

Art. 2.

Il direttore generale dell'azienda ospedaliera di Bergamo è incaricato dell'esecuzione del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 1997

Il dirigente generale: D'ARI

97A8707

MINISTERO PER I BENI CULTURALI E AMBIENTALI

DECRETO 8 agosto 1997.

Delega di attribuzione di funzioni ai dirigenti periferici dipendenti dall'Ufficio centrale beni archeologici, architettonici, artistici e storici.

IL DIRETTORE GENERALE

DELL'UFFICIO CENTRALE PER I BENI ARCHEOLOGICI ARCHITETTONICI, ARTISTICI E STORICI

Vista la legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 giugno 1972, n. 748, art. 14;

Visto il decreto-legge 14 dicembre 1974, n. 657, come convertito, con modificazioni, nella legge 29 gennaio 1975, n. 5;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 3 dicembre 1975, n. 805;

Vista la legge 22 maggio 1939, n. 823;

Vista la legge 1° giugno 1939, n. 1089;

Visto il regio decreto 30 gennaio 1913, n. 363;

Visto il parere n. 247 espresso dal Consiglio di Stato, sezione seconda, nell'adunanza del 28 febbraio 1996, in ordine alle modalità di applicazione delle norme del decreto legislativo n. 29/1993 in rapporto ad alcune norme speciali della legge n. 1089/1939;

Ritenuto che la interpretazione resa dal Consiglio di Stato, pur se riferita alle singole fattispecie indicate nella richiesta di parere, possa essere assunta quale

criterio generale di riparto delle competenze fra Ministro e dirigenti, anche in riferimento alla normativa anteriore al decreto legislativo n. 29/1993;

Considerato che, alla stregua di detto orientamento interpretativo, tutte le volte che da un esame della normativa in materia di tutela e valorizzazione dei beni culturali emerge che l'originario potere del Ministro costituisce esercizio di attività di gestione amministrativa esso è da intendersi ormai trasferito al dirigente generale competente per materia e che quest'ultimo, in conformità a quanto sancito dall'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 748/1972, può legittimamente delegare l'esercizio delle proprie funzioni agli altri dirigenti centrali e periferici;

Considerato che, alla stregua del parere reso dal Consiglio di Stato, l'esercizio delle competenze di cui agli articoli 11, 12, 13 della legge n. 1089/1939 costituisce attività di gestione amministrativa e che, in quanto tale, essa è ormai di spettanza del dirigente generale competente per materia e può quindi essere da questi delegata agli altri dirigenti periferici;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche e integrazioni;

Considerato che, alla luce della normativa da ultimo richiamata, l'azione amministrativa deve essere retta da criteri di economicità, pubblicità ed efficacia;

Ritenuto che la delega della attività amministrativa (procedimentale e provvedimentale), di cui ai citati articoli 11, 12, 13 della legge n. 1089/1939, dal dirigente generale competente per materia ai dirigenti periferici, risponda ai criteri fissati dalla legge n. 241/1990 in tema di azione amministrativa, in quanto consente di completare l'attività tecnica dei dirigenti periferici e tiene conto dei principi della sussidiarietà e della omogeneità, collegati ai principi della responsabilità e dell'unicità dell'azione amministrativa.

Ravvisata inoltre l'opportunità, per semplificare e razionalizzare ulteriormente l'azione amministrativa e renderla funzionale al disposto di cui agli articoli 13, 14, 15, 16, 17 del decreto legislativo n. 29/1993, di delegare ai dirigenti periferici oltre alle competenze precedentemente indicate anche altre, con esse teleologicamente o funzionalmente collegate;

Viste perciò, anche le seguenti disposizioni:

regio decreto-legge 10 maggio 1923, n. 1158, convertito in legge 17 aprile 1925, n. 473;

legge 2 aprile 1950, n. 328;

legge 23 luglio 1980, n. 502, come modificata e integrata dalla legge 27 giugno 1985, n. 332;

legge 28 febbraio 1985, n. 47, e successive modifiche e integrazioni;

legge 14 gennaio 1994, n. 20;

Visto il decreto ministeriale 13 giugno 1994, n. 495;

Visto il decreto ministeriale 13 settembre 1996, recante direttive sulle competenze dell'organo politico e dei dirigenti;

Vista la deliberazione n. 21/97 emessa dalla Corte dei conti - Sezione del controllo negli atti del Governo e delle Amministrazioni dello Stato - nell'adunanza del 14 novembre 1996;

Visto il parere favorevole del consiglio di amministrazione del Ministero per i beni culturali e ambientali, espresso ai sensi dell'art. 14 del decreto del Presidente della Repubblica n. 748/1972 nella seduta dell'8 maggio 1997;

Decreta:

Art. 1.

Ai dirigenti periferici dipendenti dall'Ufficio centrale beni archeologici architettonici artistici e storici, in ragione della loro specifica competenza per materia e territorio, è conferita delega al compimento di ogni attività istruttoria e procedimentale, nonché alla adozione dei provvedimenti finali, in merito a:

a) rilascio o diniego di autorizzazioni;

ad effettuare, sui beni di interesse storico artistico, gli interventi di cui agli articoli 11 e 12 della legge n. 1089/1939, fatta eccezione per gli interventi di demolizione e di rimozione. Nei casi di demolizione e di rimozione spetta ai dirigenti periferici competenti l'adozione degli atti che la normativa di settore attribuisce loro direttamente ed in particolare l'adozione degli interventi cautelari e urgenti a salvaguardia della pubblica incolumità;

ad utilizzare i detti beni secondo modalità compatibili con il loro interesse storico ed artistico, ai sensi degli articoli 11 e 12 della legge n. 1089/1939;

ad eseguire il distacco ai sensi dell'art. 13 della legge n. 1089/1939;

b) occupazioni temporanee di immobili al fine di eseguirvi ricerche archeologiche, da decretarsi ai sensi dell'art. 43 della legge n. 1089/1939;

c) rilascio o diniego di autorizzazioni, ai fini del condono edilizio, ex art. 32 della legge n. 47/1985, e successive modifiche e integrazioni su immobili sottoposti a tutela ai sensi della legge n. 1089/1939;

d) rilascio o diniego di autorizzazioni al mutamento di nome delle vecchie strade o piazze comunali, ai sensi dell'art. 1 del regio decreto-legge n. 1158/1923, convertito in legge n. 473/1925;

e) rilascio o diniego di autorizzazioni alla rimozione temporanea di opere d'arte che abbia per scopo la loro partecipazione a mostre o esposizioni promosse da enti pubblici e privati, da tenersi nell'ambito del territorio di competenza di ciascun dirigente periferico, ai sensi del combinato disposto costituito dall'art. 6 della legge n. 328/1950 e dall'art. 30 del regio decreto n. 363/1913;

f) rilascio o diniego di autorizzazioni al libero accesso, in via temporanea e per particolari avvenimenti, ai monumenti, musei, gallerie o scavi archeologici ricompresi nel territorio di competenza di ciascun dirigente periferico ai sensi dell'art. 4, secondo comma, della legge n. 502/1980, come modificata dalla legge n. 332/1985;

Art. 2.

Non è oggetto di delega, nelle fattispecie di cui al precedente art. 1, lettere *a)* e *c)*, la comminazione delle sanzioni amministrative previste dall'art. 59, secondo comma e seguenti, della legge n. 1089/1939, alla cui applicazione l'Ufficio centrale per i beni archeologici architettonici artistici e storici provvederà, sulla base delle proposte che i dirigenti periferici faranno immediatamente pervenire al riguardo.

Art. 3.

Non è oggetto di delega, nella fattispecie di cui al precedente art. 1, lettera *e)*, il rilascio o diniego di autorizzazioni che importino la rimozione temporanea di quei gruppi di opere che costituiscono il fondo principale o una determinata e organica sezione di un museo, pinacoteca, galleria o di una collezione artistica, nonché di quelle opere, specialmente dipinti su tavola od opere di grandi dimensioni, che possono subire danni nel trasporto o nella permanenza in condizioni ambientali sfavorevoli. In ordine alla rimozione di dette opere l'Ufficio centrale per i beni archeologici architettonici artistici e storici provvederà sulla base delle proposte che i dirigenti periferici faranno pervenire al riguardo.

Art. 4.

Fatte salve le limitazioni di cui ai precedenti articoli 2 e 3, la delega, conformemente ai principi generali e alle disposizioni dettate dal decreto del Presidente della Repubblica n. 748/1972, dalla legge n. 241/1990 e dal decreto legislativo n. 29/1993 è attribuita:

in via generale, per il compimento di ogni attività istruttoria e procedimentale, nonché per l'adozione di tutti i provvedimenti finali inerenti le fattispecie elencate al precedente art. 1;

in via continuativa, fatti salvi i poteri del dirigente generale delegante di impartire direttive nelle materie delegate, di controllare l'esercizio dei poteri delegati, di avocare a sé la trattazione di specifici affari, di sostituirsi al delegato in caso di sua inerzia, di annullare gli atti emanati dal delegato, di revocare la delega stessa;

con l'obbligo, per il delegato, di presentare al dirigente generale delegante apposita relazione trimestrale in merito all'esercizio delle funzioni delegate, con indicazione delle attività svolte, dei provvedimenti assunti e dei risultati conseguiti.

Art. 5.

Le funzioni delegate vanno esercitate entro i limiti di tempo fissati, per ciascun procedimento, dalle specifiche disposizioni di legge o dal decreto del Ministro per i beni culturali e ambientali n. 495/1994. In mancanza esse vanno comunque esercitate entro il termine fissato, in via residuale, dall'art. 2, terzo comma, della legge n. 241/1990.

Art. 6.

Le funzioni delegate vanno altresì esercitate in conformità alle competenze fissate dalla legge n. 823/1939 e dal decreto del Presidente della Repubblica n. 805/1975. Qualora l'adozione di un determinato provvedimento involga competenze di più uffici periferici, i dirigenti degli stessi provvederanno al riguardo d'intesa fra loro.

Art. 7.

Le funzioni delegate vanno in fine esercitate in conformità ai principi generali fissati, in materia di attività amministrativa, dalla legge n. 241/1990 e ribaditi, specificamente per il Ministero per i beni culturali e ambientali, dal decreto ministeriale n. 495/1994.

Art. 8.

Il presente decreto sarà sottoposto agli organi di controllo competenti secondo le vigenti disposizioni e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 agosto 1997

Il direttore generale: SERIO

Registrato alla Corte dei conti il 30 settembre 1997
Registro n. 1 Beni culturali, foglio n. 300

97A8709

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CAMERA DEI DEPUTATI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA CAMERA DEI DEPUTATI 30 ottobre 1997.

Approvazione del piano di ripartizione del contributo statale per il rimborso delle spese per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati svoltasi il 1° giugno 1997 nel collegio n. 3 della circoscrizione Lombardia 2.

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 9-*bis* della legge 10 dicembre 1993, n. 515;

Vista la deliberazione con la quale l'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati in data 30 ottobre 1997 ha approvato il piano di ripartizione del contributo statale per il rimborso delle spese per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati svoltasi il 1° giugno 1997 nel collegio n. 3 della circoscrizione Lombardia 2;

Visti gli articoli 2 e 6 del regolamento dei servizi e del personale;

Decreta:

È resa esecutiva la deliberazione dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati indicata in premessa e allegata al presente decreto, di cui fa parte integrante.

Roma, 30 ottobre 1997

Il Presidente: VIOLANTE

Il segretario generale: ZAMPINI

XIII LEGISLATURA

Delibera dell'Ufficio di Presidenza n. 71/1997

OGGETTO: Contributo dello Stato a titolo di concorso nelle spese elettorali per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati svoltasi il 1° giugno 1997 nel collegio n. 3 della circoscrizione Lombardia 2.

Riunione di giovedì 30 ottobre 1997.

L'UFFICIO DI PRESIDENZA

Visto l'art. 9-*bis* della legge 10 dicembre 1993, n. 515, introdotto dall'art. 1 della legge 27 luglio 1995, n. 309;

Considerato che occorre procedere alla determinazione del piano di ripartizione del contributo statale ai partiti e movimenti politici per il rimborso delle spese elettorali sostenute per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati svoltasi il 1° giugno 1997 nel collegio n. 3 della circoscrizione Lombardia 2;

Visti il numero degli abitanti del sopra menzionato collegio elettorale e gli indici dei prezzi al consumo per l'intera collettività nazionale rilevati dall'Istituto nazionale di statistica, ai fini della rivalutazione dell'indice di lire 800 per le elezioni suppletive svoltasi successivamente all'entrata in vigore della ricordata legge n. 309 del 1995;

Vista la comunicazione del Servizio prerogative e immunità della Camera dei deputati in ordine ai risultati della sopra menzionata elezione suppletiva;

Viste le dichiarazioni di collegamento per il rimborso delle spese elettorali rese dal candidato risultato eletto e da quelli che hanno conseguito nel proprio collegio almeno il 15 per cento dei voti validamente espressi;

Visto il regolamento di attuazione della menzionata legge n. 515 del 1993, approvato dall'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati in data 26 luglio 1994;

Vista la delibera dell'Ufficio di Presidenza della Camera dei deputati in data 7 maggio 1996;

Delibera:

Il piano di ripartizione del contributo statale per il rimborso delle spese elettorali per l'elezione suppletiva della Camera dei deputati svoltasi il 1° giugno 1997 nel collegio n. 3 della circoscrizione Lombardia 2 è determinato secondo il prospetto allegato alla presente delibera di cui fa parte integrante.

L'erogazione del contributo sopra indicato e dei relativi interessi bancari è subordinata al deposito del consuntivo delle spese per la campagna elettorale e delle relative fonti di finanziamento, nonché, in pendenza dei controlli demandati alla Corte dei conti e dei termini per la *definitività del piano di ripartizione*, alla presentazione della garanzia fidejussoria prevista dall'art. 2 del regolamento di attuazione della legge 10 dicembre 1993, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 174 del 27 luglio 1994.

ALLEGATO

PIANO DI RIPARTIZIONE DEL CONTRIBUTO DELLO STATO AI PARTITI E MOVIMENTI POLITICI A TITOLO DI CONCORSO NELLE SPESE ELETTORALI SOSTENUTE PER L'ELEZIONE SUPPLETIVA DELLA CAMERA DEI DEPUTATI DEL 1° GIUGNO 1997

Collegio uninominale n. 3 - Circoscrizione Lombardia 2
(Legge 10 dicembre 1993, n. 515, art. 9-*bis*)

Candidati	Voti conseguiti dal candidato	Partiti e movimenti politici aventi diritto al contributo	Contributo
Galli Dario (candidato eletto)	27.043	Lega Nord	L. 48.396.962
Luini Piero Giorgio (candidato che ha conseguito almeno il 15% dei voti)	15.499	P.R.I.	» 27.737.474
Valmori Paolo (candidato che ha conseguito almeno il 15% dei voti)	12.969	Alleanza Nazionale	» 23.209.711
Totale voti . . .	55.511	Totale contributo da erogare	L. 99.344.147 (*)

(*) Importo risultante dalla moltiplicazione del numero degli abitanti del collegio elettorale, pari a 118.042, per l'indice di L. 841,60.

97A8777

UNIVERSITÀ DI REGGIO CALABRIA

DECRETO RETTORALE 14 ottobre 1997.

Modificazioni allo statuto dell'Università.

IL RETTORE

Visto lo statuto di questa Università, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 27 ottobre 1983, n. 1240, e successive modificazioni;

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione universitaria approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592;

Visto il regio decreto-legge 20 giugno 1935, n. 1071, recante modifiche ed aggiornamento al testo unico delle leggi sull'istruzione superiore convertito nella legge 2 gennaio 1936, n. 73;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1652, recante disposizioni sull'ordinamento didattico universitario e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 11 aprile 1953, n. 312, recante disposizioni sulla libera inclusione di nuovi insegnamenti complementari negli statuti delle università e degli istituti di istruzione superiore;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168, recante, tra l'altro, disposizioni sull'autonomia delle Università;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341, recante la riforma degli ordinamenti didattici universitari;

Visti i decreti ministeriali 30 giugno 1995 recanti modificazioni all'ordinamento didattico universitario relativamente ai corsi di laurea in «farmacia» e «chimica e tecnologia farmaceutiche», di cui rispettivamente alle tabelle XXVII e XXVII-*bis*, annesse al regio decreto n. 1652/1938 citato, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 41 del 19 febbraio 1996;

Viste le deliberazioni delle autorità accademiche di questa Università di approvazione della modifica di statuto intesa ad ottenere il riordinamento didattico dei corsi di laurea in farmacia e in chimica e tecnologia farmaceutiche;

Recepito il parere del Consiglio universitario nazionale del 20 giugno 1997;

Considerato che, nelle more dell'approvazione e dell'emanazione del regolamento didattico di Ateneo, di cui all'art. 11 della legge n. 341/1990, le modifiche relative all'ordinamento degli studi dei corsi di laurea, di diploma e delle scuole di specializzazione vengono operate sul vecchio statuto, in deroga al limite triennale di cui all'ultimo comma dell'art. 17 del testo unico 31 agosto 1933, n. 1592, nel rispetto delle disposizioni e delle procedure previste dalla normativa vigente;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Reggio Calabria, approvato e modificato con i decreti indicati nelle premesse, è ulteriormente modificato come appresso indicato:

Articolo unico

Il testo del regolamento didattico provvisorio di questa Università, compreso tra gli articoli 320 e 328 e relativo all'ordinamento didattico dei corsi di laurea in «farmacia» e «chimica e tecnologie farmaceutiche», afferenti alla facoltà di farmacia, è soppresso e, con conseguente rinumerazione progressiva, sostituito dal seguente:

FACOLTÀ DI FARMACIA

La facoltà di farmacia conferisce la laurea in «farmacia» e la laurea in «chimica e tecnologia farmaceutiche».

CORSO DI LAUREA IN FARMACIA

Art. 1.

Il corso di laurea in farmacia ha lo scopo di assicurare la preparazione indispensabile per le molteplici funzioni ed attività che possono essere svolte dai laureati del settore farmaceutico e che sono definite e regolamentate dalla normativa nazionale e comunitaria. In particolare, il corso di laurea ha lo scopo di fornire le competenze scientifico-professionali necessarie per operare nelle farmacie, nonché per concorrere ad attività di informazione ed educazione sanitaria.

Art. 2.

Durata ed articolazione del corso di laurea

La durata del corso di laurea in farmacia è fissata in cinque anni e comprende un periodo semestrale di tirocinio pratico professionale presso una farmacia aperta al pubblico od ospedaliera. Il quinto anno deve avere non più di due insegnamenti al fine di consentire allo studente di dedicarsi al lavoro di tesi e al tirocinio professionale. Il consiglio delle strutture didattiche competenti può articolare ciascuno dei cinque anni di corso in due periodi didattici (semestri) della durata di almeno tredici settimane ciascuno.

L'impegno complessivo è di almeno 1800 (milleottocento) ore di attività didattica assistita corrispondenti a 22 (ventidue) annualità. I contenuti didattici formativi del corso di laurea sono articolati in aree; gli obiettivi sono indicati nel successivo art. 5. L'attività didattica-formativa è organizzata sulla base di annualità costituite da corsi ufficiali di insegnamento monodisciplinari o integrati. Di norma il corso di insegnamento ha la durata di 70 (settanta) ore comprensive di tutte le attività didattiche. Il corso di insegnamento con esercitazioni individuali di laboratorio ha di norma la durata di 120 (centoventi) ore complessive.

Il corso di insegnamento integrato è costituito da non più di due moduli didattici coordinati impartiti da più docenti e comunque con un unico esame finale. Della commissione di esame fanno parte tutti gli insegnanti del corso integrato. La frequenza ai corsi è obbligatoria.

Parte della attività pratica potrà essere svolta presso laboratori e centri esterni sotto la responsabilità del titolare del corso, previa stipula di apposite convenzioni.

Per l'accertamento di profitto i consigli delle strutture didattiche possono accorpare due discipline della stessa area in un unico esame, in modo da limitare il numero degli esami convenzionali tra 20 e 22. Lo studente dovrà superare inoltre l'esame di laurea che consisterà nella discussione della tesi teorica o sperimentale. Superato l'esame di laurea lo studente consegue il titolo di dottore in farmacia.

Entro i primi tre anni del corso di laurea lo studente dovrà dimostrare la conoscenza pratica e la comprensione di almeno una lingua straniera di rilevanza scientifica. Le modalità dell'accertamento saranno definite dal consiglio di corso di laurea.

Art. 3.

Regolamento di Ateneo

La facoltà nel recepire, nello Statuto di Ateneo e nel regolamento didattico l'ordinamento nazionale, indica per ciascuna area gli insegnamenti attingendoli dai settori scientifico-disciplinari indicati nell'art. 5 nel pieno rispetto del vincolo imposto dalle norme della Comunità europea di cui al successivo art. 4.

Art. 4.

Manifesto degli studi

All'atto della predisposizione del manifesto annuale degli studi i consigli delle strutture didattiche determineranno, con apposito regolamento, in conformità al regolamento didattico di Ateneo, quanto espressamente previsto dal secondo comma dell'art. 11 della legge n. 341/1990.

In particolare, il Consiglio di facoltà:

a) stabilisce i corsi ufficiali di insegnamento (monodisciplinari od integrati che costituiscono le singole annualità. Stabilisce le denominazioni delle discipline che costituiscono i corsi monodisciplinari od integrati desumendole dai settori scientifico-disciplinari indicati nell'art. 5 e nel vincolo della normativa nazionale e della Comunità europea (*). Stabilisce inoltre le specificazioni più opportune (I, II, generale, avanzato, ecc.), che giovino a differenziare più esattamente il livello ed i contenuti didattici;

b) fissa la frazione temporale delle discipline afferenti ad una medesima annualità integrata;

c) indica le discipline di cui lo studente dovrà avere ottenuto l'attestazione di frequenza e superato il relativo esame al fine di ottenere l'iscrizione all'anno di corso successivo e precisa, altresì, le eventuali propedeuticità degli esami di profitto.

(*) I contenuti delle materie della direttiva 85/432/CEE, recepita nel decreto legislativo n. 258/1991, trovano riscontro nei settori scientifico-disciplinari indicati fra parentesi:

biologia vegetale e animale (E02A; E08X; E13X);

fisica (B01B);

chimica generale ed inorganica (C03X);

chimica organica (C05X);

chimica analitica (C01A);

chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali (C07X);

biochimica generale ed applicata (medica) (E05A; E05B);

anatomia e fisiologia; terminologia medica (E09A; E04A; F04A);

microbiologia (E12X; F05X);

farmacologia e farmacoterapia (E07X);

tecnologia farmaceutica (C08X);

tossicologia (E07X);

farmacognosia (E07X; E08X);

legislazione e, se del caso, deontologia (C08X).

Art. 5.

Articolazione del corso di laurea

SETTORI SCIENTIFICO-DISCIPLINARI, ANNUALITÀ OBIETTIVI DIDATTICO-FORMATIVI

Area 1 - *Fisico-matematica* (2 annualità).

Obiettivi dell'attività didattica sono:

fornire le basi di fisica indispensabili per l'apprendimento delle discipline del corso di laurea;

acquisire le competenze pratiche per l'uso dei mezzi di calcolo, la gestione del software e l'analisi dei dati.

Settori scientifico-disciplinari:

A02A Analisi matematica;

A02B Probabilità e statistiche matematiche;

A04A Analisi numerica;

B01B Fisica;

K05A Sistemi di elaborazione delle informazioni;

K05B Informatica;

S01B Statistica per la ricerca sperimentale.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE 85/432, viene attivato l'insegnamento «fisica» (settore scientifico-disciplinare B01B).

Area 2 - *Chimica* (3 annualità).

Obiettivi dell'attività didattica sono:

fornire i principi fondamentali della chimica generale ed inorganica nei suoi molteplici aspetti generali;

fornire i principi basilari della chimica organica compresi il chimismo dei gruppi funzionali, la stereochimica ed i principali sistemi carbociclici ed eterociclici;

fornire i principi basilari della chimica analitica indispensabili per affrontare le discipline del corso di laurea.

Settori scientifico-disciplinari:

C01A Chimica analitica;

C03X Chimica generale ed inorganica;

C05X Chimica organica.

Sono obbligatorie almeno una annualità nel settore C03X, almeno una annualità nel settore C05X, almeno 0,5 nel settore C01A.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, vengono attivati gli insegnamenti «chimica analitica» (settore scientifico-disciplinare C01A), «chimica generale ed inorganica» (settore scientifico-disciplinare C03X) e «chimica organica» (settore scientifico-disciplinare C05X).

Area 3 - *Biologica* (4 annualità).

Obiettivi dell'attività didattica sono:

fornire le nozioni fondamentali della anatomia umana e della terminologia medica;

fornire i concetti della biologia attraverso lo studio morfologico e funzionale dei costituenti degli organismi viventi animale e vegetale oltre alle principali nozioni di farmacognosia;

fornire le nozioni relative alle piante ad attività medicinale;

fornire le conoscenze di base della biochimica generale ed applicata per lo studio delle principali molecole di interesse biologico e dei meccanismi molecolari dei fenomeni biologici.

Settori scientifico-disciplinari:

E02A Zoologia;

E05A Biochimica;

E07X Farmacologia;

E08X Biologia farmaceutica;

E09A Anatomia umana;

E13X Biologia applicata.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, vengono attivati gli insegnamenti «biologia vegetale» (settore scientifico-disciplinare E08X), «biologia animale» (settori scientifico-disciplinari E02A o E13X), «anatomia umana» (settore scientifico-disciplinare E09A), «biochimica» (settore scientifico-disciplinare E05A), «biochimica applicata» (settore scientifico-disciplinare E05A), e «farmacognosia» (settori scientifico-disciplinari E07X o E08X).

Area 4 - *Fisiopatologica* (3 annualità).

Obiettivi dell'attività didattica sono:

fornire le basi di fisiologia generale e della tecnologia medica;

fornire le cognizioni generali sulla eziopatogenesi e sulla denominazione delle malattie umane e sulla terminologia medica;

fornire sufficienti cognizioni di microbiologia e di igiene.

Settori scientifico-disciplinari:

E04A Fisiologia generale;

E12X Microbiologia generale;

F04A Patologia generale;

F22A Igiene;

F05X Microbiologia e microbiologia clinica.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, vengono attivati gli insegnamenti «fisiologia generale» (settore scientifico-diciplinare E04A), «microbiologia» (settore scientifico-disciplinare F05X e «patologia generale» (settore scientifico-disciplinare F04A).

Area 5 - *Farmaceutica-tecnologica* (5 annualità).

Obiettivi dell'attività didattica sono:

fornire una adeguata conoscenza della chimica farmaceutica riguardante la sintesi, le proprietà, i meccanismi di azione, l'utilizzazione delle principali classi di farmaci e le conoscenze fondamentali sui rapporti struttura-attività;

fornire la conoscenza delle metodologie per il riconoscimento e il dosaggio dei farmaci secondo i metodi ufficiali previsti dalle farmacopee;

fornire le basi per la manipolazione delle materie prime farmaceutiche, la loro utilizzazione nelle formulazioni di preparati terapeutici, le metodologie della tecnica farmaceutica; nonché le norme legislative e deontologiche inerenti all'esercizio dell'attività professionale.

Settori scientifico-disciplinari:

C07X Chimica farmaceutica;

C08X Farmaceutico tecnologico applicativo.

Sono obbligatorie quattro annualità nel settore C07X di cui due con esercitazioni individuali di laboratorio ed una annualità nel settore C08X con esercitazioni individuali di laboratorio.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, vengono attivati gli insegnamenti «chimica farmaceutica e tossicologica» (settore scientifico-disciplinare C07X), «analisi dei medicinali» (settore scientifico-disciplinare C07X) e «tecnologia socio-economica e legislazione farmaceutica» (settore scientifico-disciplinare C08X).

Area 6 - *Farmacologica* (2 annualità).

Obiettivi dell'attività didattica sono:

fornire i concetti fondamentali della farmacologia e farmacoterapia e della tossicologia per lo studio dei farmaci negli aspetti relativi alla somministrazione, all'azione, al metabolismo, alla tossicità.

Settori scientifico-disciplinari:

E07X Farmacologia.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, vengono attivati gli insegnamenti «farmacologia e farmacoterapia» (settore scientifico-disciplinare E07X) e tossicologia» (settore scientifico-disciplinare E07X).

Area delle competeaze specifiche di sede (3 annualità).

Settori scientifico-disciplinari:

C07X Chimica farmaceutica;

C08X Farmaceutico tecnologico applicativo;

E07X Farmacologia;

E05A Biochimica;

E08X Biologia farmaceutica;

F22A Igiene generale ed applicata.

Norme transitorie

Quando la facoltà si sarà adeguata al suddetto ordinamento didattico, gli studenti già iscritti potranno completare gli studi previsti dal precedente ordinamento. La facoltà, inoltre, provvederà a stabilire le modalità per la convalida di tutti gli esami sostenuti qualora gli studenti già iscritti optino per il nuovo ordinamento. L'opzione per il nuovo ordinamento potrà essere esercitata entro i cinque anni dalla data di immatricolazione.

CORSO DI LAUREA IN CHIMICA E TECNOLOGIA FARMACEUTICHE

Art. 1.

Il corso di laurea in chimica e tecnologia farmaceutiche ha lo scopo di assicurare la preparazione scientifico-professionale e fornire le competenze multidisciplinari necessarie ai laureati per operare nella progettazione, produzione e controllo dei farmaci e delle specialità medicinali, dei prodotti dietetici, dei prodotti cosmetici. Il corso di laurea ha inoltre il fine di fornire competenze per le altre funzioni professionali dei laureati del settore farmaceutico, come definito e regolamentato dalla normativa nazionale e comunitaria. Per accedere ad esse i laureati dovranno avere svolto sei mesi di tirocinio professionale che non potrà essere svolto durante il corso di studi.

Art. 2.

Durata ed articolazione del corso di laurea

La durata del corso di laurea in chimica e tecnologia farmaceutiche (CTF) è fissata in cinque anni articolati in un quadriennio ed un ultimo anno di indirizzo di specializzazione professionale.

Il Consiglio delle strutture didattiche competenti può articolare ciascuno dei cinque anni di corso in due periodi didattici (semestri) della durata di almeno tredici settimane ciascuno. L'impegno complessivo è di almeno 2200 (duemiladuecento) ore di attività didattica assistita corrispondenti a 28 (ventotto) annualità.

I contenuti didattici formativi del corso di laurea sono articolati in aree; gli obiettivi sono indicati nel successivo art. 5.

L'attività didattico-formativa è organizzata sulla base di annualità costituite da corsi ufficiali di insegnamento monodisciplinari o integrati. Di norma il corso di insegnamento ha la durata di 70 (settanta) ore com-

prensive di tutte le attività didattiche. Il corso di insegnamento con esercitazioni individuali di laboratorio ha di norma la durata di 120 (centoventi) ore complessive.

Il corso di insegnamento integrato è costituito da non più di due moduli didattici coordinati impartiti da più insegnanti e comunque con un unico esame finale. Della commissione di esame fanno parte tutti gli insegnanti del corso integrato.

La frequenza ai corsi è obbligatoria.

Parte della attività pratica potrà essere svolta presso laboratori e centri esterni sotto la responsabilità del titolare del corso, previa stipula di apposite convenzioni.

Per l'accertamento di profitto i consigli delle strutture didattiche possono accorpare due discipline della stessa area in un unico esame in modo da limitare il numero degli esami convenzionali tra 26 e 28.

Lo studente dovrà superare inoltre l'esame di laurea che consisterà nella discussione della tesi sperimentale. Superato l'esame di laurea lo studente consegue il titolo di dottore in chimica e tecnologia farmaceutiche, indipendentemente dall'indirizzo seguito del quale verrà fatta menzione soltanto nella carriera scolastica.

Entro i primi tre anni del corso di laurea lo studente dovrà dimostrare la conoscenza pratica e la comprensione di almeno una lingua straniera di rilevanza scientifica. Le modalità dell'accertamento saranno definite dal Consiglio di corso di laurea.

Art. 3.

Regolamento di Ateneo

La facoltà nel recepire, nello Statuto di Ateneo e nel regolamento didattico l'ordinamento nazionale, indica per ciascuna area gli insegnamenti attingendoli dai settori scientifico-disciplinari indicati nell'art. 5 nel pieno rispetto del vincolo imposto dalle norme della Comunità europea di cui al successivo art. 4.

Art. 4.

Manifesto degli studi

All'atto della predisposizione del manifesto annuale degli studi i consigli delle strutture didattiche determineranno, con apposito regolamento, in conformità al regolamento didattico di Ateneo, quanto espressamente previsto dal secondo comma dell'art. 11 della legge n. 341/1990.

In particolare, il Consiglio di facoltà:

a) stabilisce i corsi ufficiali di insegnamento (monodisciplinari od integrati) che costituiscono le singole annualità. Stabilisce le denominazioni delle discipline che costituiscono i corsi monodisciplinari od integrati desumendole dai settori scientifico-disciplinari indicati nell'art. 5 e nel vincolo della normativa nazionale e della Comunità europea (*). Stabilisce inoltre le specificazioni più opportune (I, II, generale, avanzato, ecc.), che giovino a differenziare più esattamente il livello ed i contenuti didattici;

b) attiva gli indirizzi;

c) fissa la frazione temporale delle discipline afferenti ad una medesima annualità integrata;

d) indica le discipline di cui lo studente dovrà avere ottenuto l'attestazione di frequenza e superato il relativo esame al fine di ottenere l'iscrizione all'anno di corso successivo e precisa, altresì, le eventuali propedeuticità degli esami di profitto.

(*) I contenuti delle materie previste dalla direttiva 85/432/CEE, recepita nel decreto-legge n. 258/1991, trovano riscontro nei settori scientifico-disciplinari indicati fra parentesi:

biologia vegetale e animale (E02A; E08X; E13X);

fisica (B01B);

chimica generale ed inorganica (C03X);

chimica organica (C05X);

chimica analitica (C01A);

chimica farmaceutica, compresa l'analisi dei medicinali (C07X);

biochimica generale ed applicata (medica) (E05A; E05B);

anatomia e fisiologia; terminologia medica (E09A; E04A; F04A);

microbiologia (E12X; F05X);

farmacologia e farmacoterapia (E07X);

tecnologia farmaceutica (C08X);

tossicologia (E07X);

farmacognosia (E07X; E08X);

legislazione e, se del caso, deontologia (C08X).

Art. 5.

Articolazione del corso di laurea

AREE DIDATTICHE, SETTORI SCIENTIFICO-DISCIPLINARI ANNUALITÀ, OBIETTIVI DIDATTICI FORMATIVI

(Quadriennio di base)

Area 1 - *Fisica-matematica* (2 annualità).

Obiettivi della didattica sono:

fornire le conoscenze di matematica indispensabili per affrontare le discipline del corso di laurea;

fornire le nozioni principali della fisica classica comprese la termodinamica e l'elettromagnetismo.

Settori scientifico-disciplinari:

A01B Algebra;

A01C Geometria;

A02A Analisi matematica;

B01B Fisica;

A02B Probabilità e statistica matematica;

A03X Fisica matematica.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, all'atto dell'attivazione del corso di laurea sarà attivato l'insegnamento «fisica» (settore scientifico-disciplinare B01B).

Area 2 - *Chimica* (6 annualità).

Obiettivi della didattica sono:

fornire una approfondita conoscenza di tutti i concetti fondamentali della chimica analitica, della chimica fisica, della chimica generale ed inorganica, necessari per affrontare le varie discipline professionali;

fornire i principi basilari della chimica organica nonché i meccanismi di reazione dei composti organici, il chimismo dei gruppi funzionari organici, i composti ciclici, la stereochimica e le famiglie dei composti naturali di interesse biologico;

fornire i principi della spettroscopia nei suoi vari aspetti applicativi.

Settori scientifico-disciplinari:

C01A Chimica analitica;

C02X Chimica fisica;

C03X Chimica generale ed inorganica;

C05X Chimica organica.

Sono obbligatorie tre annualità nel settore C05X.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, all'atto dell'attivazione del corso di laurea saranno attivati gli insegnamenti «chimica analitica» (settore scientifico-disciplinare C01A), «chimica generale ed inorganica» (settore scientifico-disciplinare C03X) e «chimica organica» (settore scientifico-disciplinare C05X).

Area 3 - *Farmaceutica* (5 annualità).

Obiettivi della didattica sono:

fornire una approfondita conoscenza della chimica farmaceutica inerente la sintesi, le proprietà, i meccanismi di azione, l'utilizzazione delle principali classi di farmaci ed i rapporti struttura-attività;

fornire le conoscenze teoriche e pratiche di base dei laboratori di analisi farmaceutica e le metodologie analitiche per conoscere e dosare i farmaci secondo i metodi ufficiali previsti dalle farmacopee.

Settori scientifico-disciplinari:

C07X Chimica farmaceutica.

Sono obbligatorie tre annualità con esercitazioni individuali di laboratorio.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, all'atto dell'attivazione del corso di laurea saranno attivati gli insegnamenti «chimica farmaceutica e tossicologica» (settore scientifico-disciplinare C07X) e «analisi dei medicinali» (settore scientifico-disciplinare C07X).

Area 4 - *Tecnologica-applicativa* (3 annualità).

Obiettivi della didattica sono:

fornire le basi per la formulazione e preparazione dei medicamenti nonché la conoscenza delle metodologie e della tecnica farmaceutica anche in campo industriale ed una adeguata conoscenza degli aspetti legislativi e deontologici;

fornire le basi fondamentali della chimica farmaceutica applicata.

Settori scientifico-disciplinari:

C08X Farmaceutico tecnologico applicativo.

Sono obbligatorie una annualità con esercitazioni individuali di laboratorio.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, all'atto dell'attivazione del corso di laurea sarà attivato l'insegnamento «tecnologia socio-economica e legislazione farmaceutica» (settore scientifico-disciplinare C08X).

Area 5 - *Biologica* (6 annualità).

Obiettivi della didattica sono:

fornire i concetti fondamentali della biologia attraverso lo studio morfologico e funzionale dei costituenti degli organismi viventi animali e vegetali oltre alle principali nozioni di farmacognosia;

fornire le basi di fisiologia generale e di anatomia umana e della terminologia medica;

fornire adeguate cognizioni di microbiologia;

fornire le cognizioni di base della biochimica generale ed applicata per lo studio delle principali molecole di interesse biologico e dei meccanismi molecolari dei fenomeni biologici.

Settori scientifico-disciplinari:

E02A Zoologia;

E04A Fisiologia generale;

E05A Biochimica;

E07X Farmacologia;

E08X Biologia farmaceutica;

E09A Anatomia umana;

E12X Microbiologia generale;

E13X Biologia applicata;

F04A Patologia generale;

F05X Microbiologia e microbiologia clinica.

Sono obbligatorie due annualità nel settore E05A.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, all'atto dell'attivazione del corso di laurea saranno attivati gli insegnamenti «biologia vegetale» (settore scientifico-disciplinare E08X), «biologia animale» (settori scientifico-disciplinari E02A o E13X, «fisiologia generale» (settore scientifico-disciplinare E04A), «anatomia umana» (settore scientifico-disciplinare E09A), «biochimica» (settore scientifico-disciplinare E05A), «biochimica applicata» (settore scientifico-disciplinare E05A), «farmacognosia» (settori scientifico-disciplinari E07X, o E08X), «patologia generale» (settore scientifico-disciplinare F04A) e «microbiologia» (settori scientifico-disciplinari E12X o F05X).

Area 6 - *Farmacologica* (2 annualità).

Obiettivi della didattica sono:

fornire i concetti fondamentali della farmacologia e della farmacoterapia e della tossicologia relativi alle metodologie per lo studio dei farmaci negli aspetti riguardanti la somministrazione, l'azione, il metabolismo, la tossicità, le interazioni e gli effetti collaterali.

Settori scientifico-disciplinari:

E07X Farmacologia.

Per i vincoli imposti dalla direttiva CEE n. 85/432, all'atto dell'attivazione del corso di laurea saranno attivati gli insegnamenti «farmacologia e farmacoterapia» (settore scientifico-disciplinare E07X), e «tossicologia» (settore scientifico-disciplinare E07X).

Quinto anno - *Indirizzo di specializzazione professionale* (4 annualità).

Sarà obbligatoria per ogni indirizzo una annualità con esercitazioni individuali di laboratorio.

Indirizzo farmacologico.

Finalità: fornire la preparazione scientifico-professionale ed assicurare le competenze necessarie per operare nel campo della valutazione dell'attività, dei controlli biologici e della ricerca di meccanismi di azione dei farmaci.

Settori scientifico-disciplinari:

E07X Farmacologia (4 annualità):

chemioterapia: 1 annualità;

farmacologia applicata: 1 annualità con esercitazioni individuali di laboratorio;

neuropsicofarmacologia: 1 annualità;

tossicologia: 1 annualità.

Indirizzo farmaceutico.

Finalità: fornire una più approfondita conoscenza nel campo della sintesi, dei meccanismi d'azione e dei rapporti struttura-attività dei farmaci.

Settori scientifico-disciplinari:

C07X Chimica farmaceutica (3 annualità):

Chimica farmaceutica e tossicologica: 1 annualità con esercitazioni individuali di laboratorio;

Metodologie speciali in analisi farmaceutica: 1 annualità;

Progettazione e sintesi dei farmaci: 1 annualità.

E07X Farmacologia (1 annualità):

Saggi e dosaggi farmacologici: 1 annualità.

Indirizzo biotecnologico.

Finalità: assicurare allo studente le opportunità di raggiungere una formazione biotecnologica avanzata per operare nei campi biomedico-biofarmaceutico, agroalimentare, dietetico ed ecologico.

Settori scientifico-disciplinari:

E05A Biochimica (2 annualita):

Biochimica applicata: 1 annualità;

Metodologie biochimiche: 1 annualità con esercitazioni individuali di laboratorio;

E07X Farmacologia (1 annualità):

Farmacologia cellulare e molecolare: (1 annualità);

E13X Biologia applicata (1 annualità):

Biotecnologie cellulari: 1 annualità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Reggio Calabria, 14 ottobre 1997

Il rettore: PIETROPAOLO

97A8722

UNIVERSITÀ DI MESSINA

DECRETO RETTORALE 17 ottobre 1997.

Istituzione del diploma universitario in operatore della pubblica amministrazione.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visti i decreti ministeriali del 31 maggio 1995 e dell'8 agosto 1996 relativi alla tabella III-*ter*, contenente l'ordinamento didattico del corso di diploma universitario in operatore della pubblica amministrazione;

Viste le proposte di modifica dello statuto formulate dalle autorità accademiche dell'Università degli studi di Messina;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Messina emanato con decreto rettorale del 10 aprile 1997 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 maggio 1997;

Vista la nota del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 5 agosto 1997, prot. n. 2097, relativa all'autonomia didattica - regime transitorio;

Acquisito il parere favorevole del comitato universitario regionale di coordinamento;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Messina è integrato come appresso:

Art. 1.

All'elenco dei diplomi universitari conferiti dalla facoltà di scienze politiche viene aggiunto il seguente corso di diploma universitario:

diploma universitario in operatore della pubblica amministrazione.

Art. 2.

Dopo l'attuale art. 41, con il conseguente scorrimento della numerazione degli articoli successivi, sono aggiunti i seguenti nuovi articoli relativi alla istituzione del corso di diploma universitario in operatore della pubblica amministrazione:

CORSO DI DIPLOMA UNIVERSITARIO
IN OPERATORE DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Art. 42. — Presso la facoltà di scienze politiche dell'Università degli studi di Messina, con ubicazione a Barcellona Pozzo di Gotto, è istituito il corso di diploma universitario in operatore della pubblica amministrazione.

Il corso di diploma ha lo scopo di fornire agli studenti conoscenze adeguate di metodi e contenuti culturali, scientifici e professionali necessari per svolgere attività istruttoria e di supporto all'assunzione delle decisioni operative connesse allo svolgimento di funzioni amministrative, organizzative e gestionali della pubblica amministrazione.

La durata del corso di diploma è biennale. Al compimento degli studi viene conseguito il titolo di operatore della pubblica amministrazione.

Art. 43. — L'iscrizione al corso è regolata in conformità alle norme vigenti in materia di accesso agli studi universitari.

Il numero degli iscritti a ciscun anno di corso è stabilito annualmente dal senato accademico sentito il consiglio del corso di diploma, in base alle strutture disponibili, alle esigenze del mercato del lavoro e secondo i criteri generali fissati dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ai sensi dell'art. 9, comma 4, della legge n. 341/1990.

Le modalità delle eventuali prove di ammissione sono stabilite dal consiglio del corso di diploma.

Art. 44. — Ai fini del proseguimento degli studi, il corso di diploma di cui all'art. 42 è riconosciuto affine ai corsi di laurea in scienze politiche (indirizzo politico-sociale e indirizzo politico-amministrativo) e scienze dell'amministrazione.

Gli esami di profitto sostenuti positivamente nell'ambito del corso di studi per conseguire il diploma universitario di operatore della pubblica amministrazione sono riconosciuti ai fini del conseguimento della laurea in scienze dell'amministrazione.

Il consiglio di corso di laurea riconoscerà gli insegnamenti seguiti con esito positivo nel diploma universitario, indicando laddove è necessario le singole corrispondenze anche parziali, avendo riguardo alla durata, contenuti, validità culturale o professionale per la formazione richiesta dai singoli corsi.

Art. 45. — L'attività didattica comprende 1200 ore, di cui 360 ore di attività pratiche di tirocinio professionale svolto sotto la guida di docenti di materie professionali. Le attività di tirocinio debbono essere svolte presso servizi e uffici di qualificati enti pubblici o privati, con i quali saranno stipulate apposite convenzioni.

L'ordinamento didattico è formulato con riferimento alle aree disciplinari intese come insiemi di discipline scientificamente affini raggruppate per raggiungere definiti obiettivi didattico-formativi.

Al fine di facilitare il ricorso a esperienze e professionalità esterne i moduli relativi all'area professionale possono essere affidati a esperti forniti di titoli ed esperienza professionale documentati, ai sensi dell'ultimo comma dell'art. 4 del decreto del Presidente della Repubblica n. 162 del 10 marzo 1982.

Art. 46. — Il numero dei moduli d'insegnamento, comprendenti ognuno almeno 30 ore di didattica, è fissato in 20, individuati come indicato di seguito.

Il piano di studi è completato da ulteriori 4 insegnamenti complementari, tutti semestrali, oltre due corsi semestrali di lingua inglese e due d'informatica di base per la pubblica amministrazione.

Gli insegnamenti, scelti in conformità a quanto previsto dalla tabella *III-ter* del decreto ministeriale 31 maggio 1995, sono i seguenti:

1° Anno:

1) Istituzioni di diritto pubblico, semestrale (N09X);

2) Diritto regionale e degli enti locali, semestrale (N10X);

3) Diritto del lavoro, semestrale (N07X);

4) Diritto sindacale, semestrale (N07X);

5) Scienza dell'amministrazione, semestrale (Q02X);

6) Analisi delle politiche pubbliche, semestrale (Q02X);

7) Economia politica, semestrale (P01A):

8) Politica economica, semestrale (P01H);

9) Statistica economica, semestrale (S02X);

10) Sociologia dell'amministrazione, semestrale (Q05E);

11) Storia del diritto italiano, semestrale (N19X);

12) Fondamenti di informatica per la pubblica amministrazione, semestrale (K05A);

13) Insegnamento opzionale, semestrale;

14) Lingua inglese, semestrale, primo corso.

2° Anno:

1) Istituzioni di diritto privato, annuale (N01X);

2) Diritto delle Comunità europee, semestrale (N14X);

3) Diritto pubblico comparato, semestrale (N11X)

4) Economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche, semestrale (P02A);

5) Tecnica professionale, semestrale (P02A);

6) Sociologia dell'organizzazione, semestrale (Q05C);

7) Diritto penale, semestrale (N20X);

8) Organizzazione del lavoro, semestrale (P02D);

9) Finanza degli enti locali, semestrale (P01C);

10) Storia dell'amministrazione pubblica, semestrale (Q01C);

11) Informatica giuridica, semestrale (N18X);

12) Insegnamento opzionale, semestrale;

13) Insegnamento opzionale, semestrale;

14) Lingua inglese, semestrale, secondo corso.

Art. 47. — Gli insegnamenti complementari potranno essere scelti fra quelli effettivamente attivati nel corso di laurea in scienze dell'amministrazione e nel corso di diploma in operatore della pubblica amministrazione, con riferimento ai seguenti gruppi scientifico-disciplinari: B01A, B02X, B02B, B04A, K05A, K05B, N01X, N02X, N03X, N04X, N05X, N07X, N08X, N09X, N10X, N11X, N13X, N14X, N17X, N18X, N19X, N20X, N21X, P01A, P01B, P01C, P01D, P01E, P01F, P01H, P01I, P01J, P02A, P02B, P02D, Q01B, Q01C, Q02X, Q05A, Q05C, Q05E, S01A, S02B, S02S.

Art. 48. — La frequenza alle lezioni e la partecipazione al tirocinio professionale sono obbligatorie per almeno due terzi dell'orario previsto. Gli esami di tirocinio consistono nella discussione di una relazione dettagliata dell'attività professionale svolta e documentata.

All'esame di diploma lo studente viene ammesso solo ove abbia frequentato i corsi e superato gli esami di tutti gli insegnamenti caratterizzanti e opzionali e tenuto conto della valutazione del tirocinio professionale.

Art. 49. — La struttura didattica competente, nelle forme previste dal regolamento didattico di Ateneo, provvede annualmente a deliberare l'ordinamento didattico e individua i criteri per la formazione dei piani di studio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Messina, 17 ottobre 1997

Il rettore: CUZZOCREA

97A8723

DECRETO RETTORALE 17 ottobre 1997.

Istituzione del corso di laurea in scienze dell'amministrazione.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore, approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592, e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168;

Vista la legge 19 novembre 1990, n. 341;

Visti i decreti ministeriali del 31 maggio 1995 e dell'8 agosto 1996 relativi alla tabella III-*bis*, contenente l'ordinamento didattico del corso di laurea in scienze dell'amministrazione;

Viste le proposte di modifica dello statuto formulate dalle autorità accademiche dell'Università degli studi di Messina;

Visto lo statuto dell'Università degli studi di Messina emanato con decreto rettorale del 10 aprile 1997 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 maggio 1997;

Vista la nota del Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica del 5 agosto 1997 prot. n. 2097, relativa all'autonomia didattica - regime transitorio;

Acquisito il parere favorevole del comitato universitario regionale di coordinamento;

Decreta:

Lo statuto dell'Università degli studi di Messina, è integrato come appresso:

Art. 1.

All'elenco delle lauree conferite dalla facoltà di scienze politiche viene aggiunto il corso di laurea in scienze dell'amministrazione.

Dopo l'attuale art. 34 con il conseguente scorrimento della numerazione degli articoli successivi, sono aggiunti i seguenti nuovi articoli relativi alla istituzione del corso di laurea in scienze dell'amministrazione:

CORSO DI LAUREA IN SCIENZE DELL'AMMINISTRAZIONE

Art. 35. — Presso la facoltà di scienze politiche dell'Università degli studi di Messina, con ubicazione a Barcellona Pozzo di Gotto, è istituito il corso di laurea in scienze dell'amministrazione.

Il corso di laurea in scienze dell'amministrazione fornisce adeguate conoscenze di metodo e di contenuti culturali, scientifici e professionali per la formazione giuridica, politico-istituzionale e organizzativo-gestionale nel campo dell'amministrazione pubblica.

Art. 36. — Il corso di laurea in scienze dell'amministrazione ha la durata di quattro anni. I titoli di ammissione sono quelli previsti dalle vigenti disposizioni di legge.

Il numero degli iscritti a ciascun anno di corso è stabilito annualmente dal senato accademico sentito il consiglio del corso di laurea, in base alle strutture disponibili, e secondo i criteri generali fissati dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica ai sensi dell'art. 9, comma 4, della legge n. 341/1990.

Le modalità delle eventuali prove di ammissione sono stabilite dal consiglio del corso di laurea.

Art. 37. — Il corso di laurea in scienze dell'amministrazione si articola in un primo biennio propedeutico, comune a tutti gli iscritti, e in un secondo biennio ordinato in indirizzi di specializzazione.

Per essere ammesso all'esame di laurea lo studente deve avere seguito i corsi e superato gli esami di profitto relativi ad almeno ventiquattro annualità d'insegnamento, nonché quelli relativi a due annualità di lingua inglese. I corsi annuali possono essere articolati in corrispondenti moduli semestrali.

Superato l'esame di laurea lo studente consegue il titolo di dottore in scienze dell'amministrazione, con l'indicazione dell'indirizzo di specializzazione seguito.

Gli esami di profitto sostenuti positivamente nell'ambito del corso di studi per conseguire la laurea in scienze dell'amministrazione possono essere riconosciuti ai fini del conseguimento del diploma universitario in operatore della pubblica amministrazione, secondo i criteri e i parametri stabiliti dal consiglio di corso di diploma.

Art. 38. — Il primo biennio, propedeutico e comune a tutti gli indirizzi, comprende le seguenti dodici annualità d'insegnamento fondamentali, oltre a due corsi semestrali di lingua inglese:

1° Anno:

1) Istituzioni di diritto privato (N01X);

2) Istituzioni di diritto pubblico (N09X);

3) Storia del diritto italiano (N19X);

4) Economia politica (P01A);

5) Psicologia delle organizzazioni (M11C);

6) Metodologia e tecnica della ricerca sociale (Q05A);

7) Lingua inglese, semestrale, primo corso.

2° Anno:

1) Diritto amministrativo (N10X);

2) Scienza dell'amministrazione (Q02X);

3) Storia dell'amministrazione pubblica (Q01C);

4) Economia pubblica (P01C);

5) Politica economica (P01B);

6) Analisi delle politiche pubbliche (Q02X);

7) Lingua inglese, semestrale, secondo corso.

Art. 39. — Il secondo biennio è articolato nei seguenti due indirizzi di specializzazione: A. giuridico e B. politico-organizzativo.

Ciascun indirizzo di specializzazione comprende dieci insegnamenti annuali caratterizzanti; quattro insegnamenti facoltativi semestrali e due corsi semestrali di lingua inglese.

Gli indirizzi di specializzazione risultano così costituiti:

Indirizzo giuridico

3° Anno:

1) Diritto dell'economia (N05X);

2) Diritto del lavoro (N07X);

3) Informatica giuridica (N20X);

4) Storia delle dottrine politiche (Q01B)

5) Sociologia del diritto (N21X);

6) Insegnamento opzionale, semestrale;

7) Insegnamento opzionale, semestrale;

8) Lingua inglese, semestrale terzo corso.

4° Anno:

1) Teoria e tecnica della normazione e dell'interpretazione (N20X);

2) Diritto penale (N17X);

3) Diritto delle comunità europee (N14X);

4) Diritto pubblico comparato (N11X);

5) Diritto tributario (N13X);

6) Insegnamento opzionale, semestrale;

7) Insegnamento opzionale, semestrale;

8) Lingua inglese, semestrale, quarto corso.

Indirizzo politico-organizzativo

3° Anno:

1) Politica sociale (Q05A);

2) Finanza degli enti locali (P01C);

3) Economia delle aziende e delle amministrazioni pubbliche (P02A);

4) Storia delle dottrine politiche (Q01B);

5) Sociologia dell'organizzazione (Q05C)

6) Insegnamento opzionale, semestrale;

7) Insegnamento opzionale, semestrale;

8) Lingua inglese, semestrale, terzo corso.

4° Anno:

1) Statistica economica (S02X);

2) Storia dell'integrazione europea (Q04X);

3) Diritto delle comunità europee (N14X);

4) Sociologia dell'amministrazione (Q05E);

5) Storia delle istituzioni politiche (Q01C);

6) Insegnamento opzionale, semestrale;

7) Insegnamento opzionale, semestrale;

8) Lingua inglese, semestrale, quarto corso.

I rimanenti quattro insegnamenti opzionali potranno essere scelti fra quelli effettivamente attivati nel corso di laurea in scienze dell'amministrazione e nel corso di diploma in operatore della pubblica amministrazione, con riferimento ai seguenti gruppi scientifico-disciplinari: B01A, B02X, B02B, B04A, K05A, K05B, N01X, N02X, N03X, N04X, N05X, N07X, N08X, N09X, N10X, N11X, N13X, N14X, N17X, N18X, N19X, N20X, N21X, P01A, P01B, P01C, P01D, P01E, P01F, P01H, P01I, P01J, P02A, P02B, P02D, Q01B, Q01C, Q02X, Q05A, Q05C, Q05E, S01A, S02B, S02S.

Gli insegnamenti opzionali non possono essere anticipati al primo biennio comune.

Lo studente può liberamente scegliere le quattro annualità d'insegnamento opzionali anche all'interno degli insegnamenti effettivamente impartiti nell'Università di Messina, purché in linea con le finalità formative dell'indirizzo di specializzazione prescelto.

Art. 40. — Lo studente all'atto dell'iscrizione al terzo anno di corso dovrà indicare per quale degli indirizzi previsti intende optare.

Il passaggio da un indirizzo ad un altro potrà essere autorizzato dal consiglio di corso di laurea, previa convalida delle prove di esame già sostenute e delle frequenze.

Per gli insegnamenti di lingua straniera lo studente deve sostenere le prove d'esami alla fine del secondo e del quarto anno di corso, documentando l'idoneità al primo e al terzo corso.

Art. 41. — La frequenza alle lezioni è obbligatoria per almeno due terzi dell 'orario previsto.

All'esame di laurea lo studente viene ammesso solo ove abbia frequentato i corsi e superato gli esami di tutti gli insegnamenti caratterizzanti e opzionali.

Art. 42. — La struttura didattica competente, nelle forme previste dal regolamento didattico di Ateneo, provvede annualmente a deliberare l'ordinamento didattico e individua i criteri per la formazione dei piani di studio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Messina, 17 ottobre 1997

Il rettore: CUZZOCREA

97A8724

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DI GRAZIA E GIUSTIZIA

Trasferimento di notai

Con decreto ministeriale 21 ottobre 1997:

Calini Giovanni Battista, notaio residente nel comune di Calvisano - distretto notarile di Brescia, è trasferito nel comune di Brescia, a condizione che adempia alle prescrizioni di legge nei modi e termini stabiliti sotto pena di decadenza;

Fantini Roberto, notaio residente nel comune di Casalbuttano ed Uniti - distretto notarile di Cremona, è trasferito nel comune di Cremona, con l'anzidetta condizione;

Guzzetti Paolo, notaio residente nel comune di Milano, è trasferito nel comune di Portoferraio - distretto notarile di Livorno, con l'anzidetta condizione;

Parodi Francesco, notaio residente nel comune di Candelo - distretto notarile di Biella, è trasferito nel comune di Cinisello Balsamo - distretto notarile di Milano, con l'anzidetta condizione;

Bortoluzzi Andrea, notaio residente nel comune di Cuvio - distretto notarile di Milano (sede notarile soppressa), è trasferito nel comune di Gallarate, stesso distretto notarile, con l'anzidetta condizione;

Zona Luca, notaio residente nel comune di Cologno Monzese - distretto notarile di Milano, è trasferito nel comune di Milano, con l'anzidetta condizione;

Oliva Ezio, notaio residente nel comune di Varese - distretto notarile di Milano, è trasferito nel comune di Somma Lombardo, stesso distretto notarile, con l'anzidetta condizione;

Pasi Giancarlo, notaio residente nel comune di Cervia distretto notarile di Ravenna, è trasferito nel comune di Ravenna, con l'anzidetta condizione;

Casazza Giuseppina, notaio residente nel comune di Orvinio - distretto notarile di Rieti (sede notarile soppressa), è trasferito nel comune di Rieti, con l'anzidetta condizione;

Napoleone Gianluca, notaio residente nel comune di Tolfa - distretto notarile di Roma (sede notarile soppressa), è trasferito nel comune di Civitavecchia stesso distretto notarile, con l'anzidetta condizione;

de Jorio Marcello, notaio residente nel comune di Napoli, è trasferito nel comune di Guidonia Montecelio - distretto notarile di Roma, con l'anzidetta condizione;

Belli Tommaso, notaio residente nel comune di Roccasinibalda - distretto notarile di Rieti, è trasferito nel comune di Roma, con l'anzidetta condizione;

Bruno Maria Chiara, notaio residente nel comune di Rocca di Mezzo - distretto notarile di L'Aquila, è trasferito nel comune di Roma, con l'anzidetta condizione;

De Angelis Mario, notaio residente nel comune di Mortara - distretto notarile di Pavia, è trasferito nel comune di Roma, con l'anzidetta condizione;

Temperini Alessandra, notaio residente nel comune di San Vito al Tagliamento - distretto notarile di Pordenone, è trasferito nel comune di Roma, con l'anzidetta condizione;

Salvo Antonio, notaio residente nel comune di Verona, è trasferito nel comune di Villafranca di Verona - distretto notarile di Verona, con l'anzidetta condizione;

Munzio Loretta, notaio residente nel comune di Bergantino - distretto notarile di Rovigo, è trasferito nel comune di Vicenza, con l'anzidetta condizione.

97A8725

MINISTERO DEL TESORO

Inizio della consegna dei buoni del Tesoro poliennali 6% - 15 maggio 1997/2000 (codice IT0001119509) e 6,25% - 15 maggio 1997/2002 (codice IT0001124251).

A norma dei decreti ministeriali 12 maggio 1997 (art. 16) e 26 maggio 1997 (art. 16) pubblicati, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 19 maggio 1997 e n. 127 del 3 giugno 1997, si rende noto che a decorrere dal 5 novembre 1997 il Magazzino tesoro del Provveditorato generale dello Stato effettuerà le spedizioni alle sezioni di tesoreria provinciale dello Stato, per la consegna, alle coesistenti filiali della Banca d'Italia, dei titoli al portatore dei buoni del Tesoro poliennali 6% - 15 maggio 1997/2000 e 6,25% - 15 maggio 1997/2002.

97A8778

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Cambi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo dalla Banca d'Italia ai sensi della legge 12 agosto 1993, n. 312, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 195 del 20 agosto 1993, adottabili, fra l'altro, dalle amministrazioni statali per le anticipazioni al Portafoglio dello Stato ai sensi dell'art. 1 della legge 3 marzo 1951, n. 193.

Cambi del giorno 31 ottobre 1997

Dollaro USA	1692,06
ECU	1932,84
Marco tedesco	981,70
Franco francese	293,09
Lira sterlina	2833,35
Fiorino olandese	870,71
Franco belga	47,597
Peseta spagnola	11,622
Corona danese	257,98
Lira irlandese	2540,97
Dracma greca	6,237
Escudo portoghese	9,613
Dollaro canadese	1203,97
Yen giapponese	14,075
Franco svizzero	1210,34
Scellino austriaco	139,47
Corona norvegese	242,48
Corona svedese	225,72
Marco finlandese	326,91
Dollaro australiano	1186,98

97A8826

MINISTERO DELLA SANITÀ

Modificazioni all'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale «INTRON-A»

Estratto decreto di variazione A.I.C./UAC n. 64 del 25 settembre 1997

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale INTRON-A, nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

«Intron-A», 1 flac. 5000000 UI + 1 fiala 1 ml, A.I.C. n. 026393013;

«Intron-A», 1 flac. 1000000 UI + 1 fiala ml, A.I.C. n. 026393025;

«Intron-A», 1 flac. 3000000 UI + 1 fiala 1 ml, A.I.C. n. 026393037;

«Intron-A», 1 flac. 10000000 UI + 1 fiala 1 ml, A.I.C. n. 026393049,

titolare A.I.C.: Schering Plough S.p.a., è modificata come segue:

a) il riassunto delle caratteristiche del prodotto è sostituito dall'allegato 1 del presente decreto;

b) il foglio illustrativo del prodotto è sostituito dall'allegato 2 del presente decreto;

c) le etichette interne ed esterne sono sostituite dall'allegato 3 del presente decreto.

La specialità medicinale «Intron-A» è prescrivibile e rimborsabile dal Servizio sanitario nazionale esclusivamente per le indicazioni riportate negli allegati 1 e 2.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO 1

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Intron-A 1 milione UI/1 ml
3 milioni UI/1 ml
5 milioni UI/1 ml
10 milioni UI/1 ml

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di Intron-A, Polvere per soluzione iniettabile, contiene 1 milione, 3 milioni, 5 milioni o 10 milioni di Unità Internazionali (U.I.) di interferone alfa-2b ricombinante.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per soluzione iniettabile + acqua sterile per preparazioni iniettabili (flacone monodose).

Per iniezione sottocutanea od endovenosa.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Epatite cronica B : Trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica B istologicamente provata, con marcatori sierici di replicazione virale, per esempio pazienti positivi per HBV-DNA o DNA polimerasi ed HBeAg.

L'attuale esperienza clinica in pazienti sottoposti a terapia con interferone alfa-2b per periodi di 4-6 mesi indica che la terapia puo produrre l'eliminazione di HBV-DNA dal siero oltre ad indurre un miglioramento dell'istologia epatica. Nei pazienti con perdita di HBeAg e di HBV-DNA, è stata osservata una significativa riduzione della morbilità e della mortalità.

Epatite cronica C : Trattamento di pazienti adulti con epatite cronica C istologicamente provata con marcatori sierici di replicazione virale, ad esempio coloro che presentano valori elevati di transaminasi senza scompenso epatico e che siano positivi per HCV-RNA sierico, o che siano anti-HCV positivi.

L'esperienza clinica disponibile in pazienti in trattamento con interferone alfa-2b per 12 mesi indica che la terapia può produrre una normalizzazione della ALT sierica, della clearance dell'HCV-RNA sierico e un miglioramento dell'istologia epatica.

L'interruzione della terapia con interferone alfa-2b, deve essere presa in considerazione in quei pazienti che non rispondono dopo tre o quattro mesi di trattamento.

Leucemia a cellule capellute : Trattamento dei pazienti affetti da tricoleucemia.

Leucemia mieloide cronica: Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica positiva per il cromosoma Philadelphia o la traslocazione bcr/abl.

L'esperienza clinica indica che nella maggior parte dei pazienti trattati e ottenibile una maggiore/minore risposta ematologica e citogenetica. Non esistono studi controllati che dimostrino un effetto sulla sopravvivenza globale.

Mieloma multiplo : Terapia di mantenimento in pazienti che abbiano raggiunto una remissione obiettiva della malattia (riduzione maggiore del 50% delle proteine di origine mielomatosa) in seguito ad una chemioterapia iniziale di induzione. L'attuale esperienza clinica indica che la terapia di mantenimento con Intron-A prolunga la fase al plateau; tuttavia gli effetti sulla sopravvivenza globale non sono stati dimostrati in modo conclusivo.

Linfoma follicolare : Trattamento adiuvante del linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica in associazione ad una appropriata polichemioterapia di induzione, quale ad esempio regimi tipo-CHOP. Un tumore ad elevata massa neoplastica viene definito da almeno una delle caratteristiche di seguito elencate: massa tumorale voluminosa (>7 cm), coinvolgimento di almeno 3 o più siti nodali (ciascuno>3cm), sintomi sistemici (perdita di peso >10%, febbre > 38° C per più di 8 giorni, o sudori notturni), splenomegalia oltre l'ombelico, ostruzione degli organi maggiori o sindrome da compressione, coinvolgimento orbitale o epidurale, effusione sierosa o leucemia.

Tumore carcinoide: Trattamento di tumori carcinoidi con linfonodi o metastasi epatiche e con "sindrome da carcinoide".

Sarcoma di Kaposi correlato all' AIDS: In pazienti con sarcoma di Kaposi progressivo, asintomatico che abbiano una conta di CD4 >250/mm^3. I pazienti con AIDS che presentino conta di CD4<250/mm^3 o quelli con anamnesi di infezioni opportunistiche o con sintomi costituzionali, è improbabile che rispondano alla terapia con Intron-A e perciò non devono essere trattati (V. Paragrafo 4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni d'impiego).

Melanoma maligno: Come terapia adiuvante in pazienti liberi da malattia in seguito ad intervento chirurgico, ma ad alto rischio di recidiva sistemica, ad esempio, pazienti con coinvolgimento linfonodale primario o ricorrente (clinico o patologico).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

INTRON-A PUO' ESSERE SOMMINISTRATO CON SIRINGHE STERILI DI VETRO O CON SIRINGHE MONOUSO DI PLASTICA.

La comparsa di reazioni avverse durante trattamento con Intron-A per qualsiasi indicazione richiede un aggiustamento posologico o la temporanea sospensione della terapia fino a scomparsa di tali effetti. Sia nel caso di intolleranza persistente o ricorrente nonostante l'adeguato aggiustamento posologico, sia nel caso di progressione della malattia, il trattamento con Intron-A deve essere sospeso. Per gli schemi posologici di mantenimento, somministrati per via sottocutanea è consentita, a discrezione del medico, la somministrazione attuata direttamente dal paziente.

Epatite cronica B: La dose raccomandata è compresa tra 5 e 10 milioni U.I. somministrati sottocute 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per un periodo da 4 a 6 mesi.
Se non si verifica alcun miglioramento su HBV-DNA nel siero dopo 3-4 mesi di trattamento (alla dose di 10 milioni di UI, se tollerata), la terapia con interferone alfa-2b, deve essere interrotta.

Epatite cronica C: La dose raccomandata è di 3 milioni U.I. somministrati 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per via sottocutanea. La gran parte dei pazienti che rispondono, mostrano un miglioramento dei livelli di ALT entro 3-4 mesi. In questi pazienti la terapia deve proseguire con 3 milioni U.I. tre volte alla settimana (a giorni alterni) per 12 mesi.

La durata ottimale del trattamento non è ancora stata stabilita. Non esistono studi clinici che pongono direttamente a confronto i 12 mesi con i 18 mesi, tuttavia il prolungamento del trattamento fino a 18 mesi potrebbe rivelarsi utile in alcuni pazienti.

Nei pazienti che non rispondono dopo 3-4 mesi di trattamento, dovrà essere presa in considerazione l'interruzione della terapia con interferone alfa-2b.

Leucemia a cellule capellute: il dosaggio raccomandato è di 2 milioni U.I./m^2 per via sottocutanea 3 volte alla settimana (a giorni alterni) sia nei pazienti splenectomizzati sia in quelli non splenectomizzati. Per la gran parte dei pazienti con leucemia a cellule capellute, la normalizzazione di uno o più parametri ematologici inizia a manifestarsi entro uno - due mesi di trattamento con Intron-A. Il miglioramento di tutte e tre le variabili ematologiche (conta granulocitaria, conta di piastrine e livello di emoglobina) può richiedere 6 mesi o più. Il dosaggio deve essere mantenuto, a meno che non si verifichi rapida progressione della malattia o grave intolleranza al farmaco.

Leucemia mieloide cronica: il dosaggio di Intron-A consigliato e di 4-5 milioni U.I./m^2 somministrati quotidianamente per via sottocutanea. Una volta ottenuto il controllo della conta leucocitaria, la dose tollerabile massima (da 4 a 10 milioni U.I./m^2 al giorno) dovrà essere somministrata per mantenere la remissione ematologica. Il trattamento con Intron-A deve essere sospeso dopo 8-12 settimane se non si sia ottenuta almeno una parziale remissione ematologica od una citoriduzione clinicamente significativa.

Mieloma multiplo: **Terapia di mantenimento** -- nei pazienti in fase di plateau (riduzione delle proteine di origine mielomatosa maggiore del 50%) dopo chemioterapia di induzione iniziale, Intron-A può essere somministrato quale monoterapia, alla dose di 3 milioni U.I./m^2 per via sottocutanea 3 volte alla settimana (a giorni alterni).

Linfoma follicolare: in aggiunta alla chemioterapia, Intron-A può essere somministrato per via sottocutanea alla dose di 5 milioni U.I., 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per un periodo di 18 mesi. Si raccomandano regimi tipo-CHOP, ma dati clinici sono disponibili solo con CHVP (associazione di ciclofosfamide, doxorubicina, teniposide e prednisolone).

Tumore carcinoide: La dose usuale è di 5 milioni U.I. (da 3 a 9 milioni U.I.) somministrata 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per via sottocutanea. Pazienti in stadio avanzato possono necessitare di dosi giornaliere di 5 milioni U.I.. Il trattamento deve essere temporaneamente sospeso durante e dopo intervento chirurgico. La terapia deve essere continuata fino a che il paziente risponde al trattamento con Intron-A.

Sarcoma di Kaposi correlato all' AIDS: il dosaggio ottimale non è ancora noto. E' stata dimostrata l'efficacia alla dose giornaliera di 10 milioni U.I. somministrata sottocute. La dose minima efficace non e stata stabilita. La dose massima giornaliera tollerata di Intron-A è di 20 milioni U.I.

L'insorgenza di gravi effetti collaterali richiede l'aggiustamento del dosaggio (riduzione del 50%) o la temporanea sospensione del trattamento fino a scomparsa di tali effetti.

Nei pazienti con malattia stabile o responsivi al trattamento la terapia deve essere proseguita fino alla scomparsa dei segni residui di tumore o fino all'interruzione del trattamento richiesta dall'insorgenza di grave infezione opportunistica o di gravi effetti collaterali. La terapia con Intron-A è stata utilizzata pazienti non ospedalizzati.

Melanoma maligno: Terapia di induzione: Intron-A è somministrato per via endovenosa ad un dosaggio giornaliero di 20 milioni U.I./m^2 per cinque giorni alla settimana per un periodo di 4 settimane; la dose calcolata di Intron-A viene aggiunta a 100 ml di soluzione fisiologica e somministrata per infusione in 20 minuti. Terapia di mantenimento: la dose raccomandata è di 10 milioni U.I./m^2 somministrata sottocute 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per 48 settimane.

Se durante il trattamento con Intron-A insorgono gravi effetti collaterali, in particolare se i granulociti diminuiscono fino a <500/mm^3 od i livelli di ALT/AST aumentano di 5 volte il limite superiore normale, il trattamento deve essere temporaneamente sospeso, finchè le reazioni avverse

non diminuiscano. Il trattamento con Intron-A deve ricominciare al 50% del dosaggio precedente. Se dopo l'aggiustamento della dose l'intolleranza persiste, o se i granulociti diminuiscono a <250/mm^3 od i livelli di ALT/AST aumentano di 10 volte il limite superiore normale, la terapia con Intron-A deve essere sospesa.

Sebbene il dosaggio ottimale (minimo) non sia noto, per un completo beneficio clinico i pazienti devono essere trattati al dosaggio raccomandato, con una modifica della dose per tossicità, in accordo a quanto descritto.

4.3 Controindicazioni

- Storia di ipersensibilità all'interferone alfa-2b ricombinante o a qualsiasi altro componente di Intron-A.
- Grave patologia cardiaca preesistente.
- Grave disfunzione renale o epatica, compresa quella causata da metastasi.
- Epilessia e/o funzionalità compromessa del sistema nervoso centrale (SNC) (V. Paragrafo 4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni di impiego).
- Epatite cronica in presenza di cirrosi epatica scompensata.
- Epatite cronica in pazienti contemporaneamente o recentemente trattati con agenti immunosoppressivi, salvo nel caso di interruzione di una terapia corticosteroidea a breve termine.
- Epatite autoimmune o anamnesi di malattia autoimmune, pazienti trapiantati immunodepressi.
- Patologia tiroidea preesistente, salvo quando controllata dalla terapia convenzionale.

4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni di impiego

Per tutti i pazienti:
Reazioni di ipersensibilità acuta (quali orticaria, angioedema, broncocostrizione, anafilassi) sono state osservate raramente durante terapia con Intron-A. Nell'eventualità di una loro comparsa si deve interrompere immediatamente il trattamento ed istituire l'appropriata terapia medica. Transitorie reazioni cutanee non rendono necessaria l'interruzione del trattamento.

Effetti collaterali di grado moderato o grave possono richiedere una modifica dello schema posologico di Intron-A o, in qualche caso, l'interruzione del trattamento. Qualsiasi paziente con alterazioni dei parametri di funzionalità epatica comparse in corso di trattamento con Intron-A richiede un attento monitoraggio e, nel caso di progressione dei segni e sintomi, l'interruzione della terapia.

Durante il trattamento con Intron-A, o fino ai due giorni successivi, può verificarsi ipotensione che può richiedere misure terapeutiche di supporto.

I pazienti in trattamento con Intron-A devono essere mantenuti in buone condizioni di idratazione, essendosi osservati alcuni casi di ipotensione dovuta a deplezione di liquidi. Tale eventualità può rendere necessario l'apporto sostitutivo di liquidi.

La comparsa di febbre può essere correlata con la sindrome di tipo influenzale molto spesso osservata durante terapia con interferone, ma in presenza di febbre persistente devono essere escluse altre cause.

Per alleviare febbre e cefalea che si possono osservare a seguito della terapia con Intron-A e risultato efficace l'acetaminofen (paracetamolo). La dose di acetaminofen raccomandata è da 500 mg a 1 g somministrato 30 minuti prima della somministrazione di Intron-A. La dose massima giornaliera di acetaminofen è di 1 g per 4 volte.

Intron-A deve essere utilizzato con cautela in pazienti con condizioni mediche debilitanti, come quelli con una storia di malattie polmonari (ad es. malattia ostruttiva polmonare cronica) o diabete

mellito facile alle chetoacidosi. Si deve prestare particolare cautela anche nei pazienti con disordini della coagulazione (ad es. tromboflebite, embolia polmonare) o grave mielodepressione.

Infiltrati polmonari, polmonite, con mortalità, sono stati osservati raramente in pazienti trattati con alfa-interferone, compresi quelli trattati con Intron-A. L'eziologia non è stata definita. Questi sintomi sono stati riportati con maggior frequenza quando in concomitanza ad interferone alfa viene somministrato shosaikoto, un rimedio erboristico cinese. Ogni paziente che sviluppi febbre, tosse, dispnea od altri sintomi respiratori deve essere sottoposto ad una radiografia del torace. Se la radiografia del torace evidenzia infiltrati polmonari o se si osserva evidenza di alterazione della funzionalita polmonare, il paziente deve essere monitorato strettamente e, se necessario, il trattamento con alfa-interferone deve essere interrotto. Mentre questo è stato riportato con maggiore frequenza nei pazienti con epatite cronica C trattati con alfa-interferone, è stato anche segnalato in pazienti con patologie di natura oncologica trattati con alfa-interferone. L'immediata interruzione della somministrazione di alfa-interferone e il trattamento con corticosteroidi sembra essere correlato alla risoluzione degli eventi avversi polmonari.

Reazioni avverse a livello oculare (V. Paragrafo 4.8. Effetti indesiderati) sembrano insorgere dopo l'impiego del farmaco per diversi mesi, ma sono state riportate anche dopo periodi di trattamento più brevi. Ogni paziente che segnali modifiche dell'acuità visiva o del campo visivo, o che riporti altri sintomi a livello oftalmico nel corso del trattamento con Intron-A deve essere sottoposto a visita oculistica. Poichè gli effetti retinici possono essere differenziati da quelli osservati nelle retinopatie diabetiche od ipertensive, si raccomanda prima del trattamento con interferone un esame oculistico di base nei pazienti con diabete mellito od ipertensione.

I pazienti con preesistenti malattie psichiatriche o anamnesi di gravi disturbi psichici non devono essere trattati con Intron-A.

Durante il trattamento con Intron-A, in alcuni pazienti sono stati osservati gravi effetti a livello del SNC, in particolare depressione, ideazione suicida e tentativo di suicidio; in questi casi la terapia con Intron-A deve essere sospesa. La potenziale gravità di questi effetti collaterali deve essere tenuta a mente dal medico prescrittore.

Raramente sono stati osservati altri effetti a carico del SNC manifestatisi con confusione ed altre alterazioni dello stato mentale. Effetti di maggiore significatività, quali ottundimento e coma sono stati osservati in alcuni pazienti, solitamente anziani, trattati a dosi maggiori. Mentre questi effetti sono generalmente reversibili, in alcuni pazienti la completa risoluzione ha richiesto fino a 3 settimane. Molto raramente, si sono verificate convulsioni con alti dosaggi di Intron-A.

I pazienti con anamnesi di scompenso cardiaco congestizio, infarto miocardico e/o con aritmie pregresse o in atto nei quali sia necessario un trattamento con Intron-A devono essere attentamente controllati. Nei pazienti con preesistenti alterazioni cardiache e/o con tumori di stadio avanzato dovrebbero essere eseguiti controlli elettrocardiografici prima e nel corso del trattamento. Le aritmie cardiache (per lo più sopraventricolari) di solito rispondono alla terapia convenzionale, ma possono richiedere l'interruzione del trattamento con Intron-A.

A causa di segnalazioni riguardo l'esacerbazione di psoriasi preesistente, Intron-A deve essere usato nei pazienti con psoriasi solo se il beneficio potenziale ne giustifica il potenziale rischio.

Dati preliminari possono indicare che la terapia con interferone alfa è associata ad un'aumentata incidenza di rigetto al trapianto (trapianti di fegato e rene).

Nel corso del trattamento con alfa interferoni è stata segnalata la possibilità dello sviluppo di diversi auto-anticorpi. Le manifestazioni cliniche di malattie autoimmuni nel corso della terapia con interferone possono intervenire con frequenza superiore nei pazienti predisposti allo sviluppo di malattie autoimmuni.

Il trattamento con Intron-A deve essere interrotto nei pazienti con epatite cronica che sviluppino alterazione degli indici di coagulazione, che può indicare scompenso epatico.

Non è stata dimostrata l'efficacia dell'interferone alfa-2b in pazienti affetti da epatite cronica B o C, con una co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), o sottoposti ad emodialisi.

Epatite cronica C: In rari casi, pazienti trattati con Intron-A per epatite cronica C hanno manifestato alterazioni tiroidee di tipo sia ipo- che ipertiroideo. Nel corso di sperimentazioni cliniche con Intron-A, il 2,8% dei pazienti ha sviluppato anomalie tiroidee. Le alterazioni sono state controllate dalla terapia convenzionale per le disfunzioni tiroidee. Non si conosce il meccanismo attraverso il quale Intron-A può modificare lo stato tiroideo. Prima di iniziare una terapia con Intron-A per il trattamento dell'epatite cronica C è opportuno controllare i livelli sierici dell'ormone tireotropo (TSH). Qualsiasi alterazione tiroidea evidenziata dal controllo deve essere trattata con la terapia convenzionale. Il trattamento con Intron-A può essere istituito se la terapia mantiene il livello di TSH entro i limiti dei valori normali. Se nel corso della terapia con Intron-A il paziente manifesta sintomi compatibili con la disfunzione tiroidea, si devono verificare i livelli di TSH. In presenza di disfunzione tiroidea, il trattamento con Intron-A può essere continuato se la terapia mantiene i livelli di TSH entro i limiti dei valori normali. L'interruzione della terapia con Intron-A non ha indotto la reversione di disfunzioni tiroidee insorte nel corso del trattamento.

Chemioterapia concomitante: La somministrazione di Intron-A in associazione con altri agenti chemoterapici può aumentare il rischio di tossicità (gravità e durata), che può essere pericolosa o fatale per la vita del paziente. Gli effetti collaterali più comunemente riportati e potenzialmente pericolosi o fatali comprendono mucosite, diarrea, neutropenia, compromissione renale, turbe elettrolitiche. A causa del rischio di una aumentata tossicità, è richiesto un accurato aggiustamento del dosaggio di Intron-A e dei concomitanti agenti chemoterapici.

Sarcoma di Kaposi correlato all' AIDS: Intron-A non deve essere utilizzato in associazione con inibitori della proteasi. Fatta eccezione per la zidovudina, non ci sono dati di sicurezza in merito all'associazione di Intron-A con inibitori della trascriptasi inversa.

Esami di laboratorio: gli esami ematologici ed ematochimici standard (esame emocromocitometrico completo con formula differenziale e conta di piastrine; dosaggio di elettroliti, enzimi epatici, proteinemia, bilirubinemia, creatininemia) devono essere effettuati in tutti i pazienti prima di una terapia sistemica con Intron-A e poi a intervalli periodici.

Per pazienti in trattamento per epatite B o C, si raccomanda di eseguire gli esami ai seguenti intervalli di tempo: settimana 1, 2, 4, 8, 12, 16 ed in seguito ogni mese, durante tutto il trattamento. Se nel corso della terapia con Intron-A i livelli di ALT aumentano ≥ 2 volte rispetto ai valori basali, la terapia con Intron-A puo essere proseguita qualora non si osservino segni e sintomi di insufficienza epatica. Durante l'aumento di ALT, le seguenti prove di funzionalità epatica devono essere ripetute a intervalli di 2 settimane: ALT, tempo di protrombina, fosfatasi alcalina, albumina, bilirubina.

Nei pazienti trattati per melanoma maligno, la funzionalità epatica, la conta e la differenziazione dei globuli bianchi deve essere controllata settimanalmente durante la fase di induzione della terapia e mensilmente durante la fase di mantenimento della terapia.

Uso in pediatria: dosi fino a 10 milioni U.I./m^2 si sono dimostrate sicure nei bambini con epatite cronica B, ma non è stata documentata l'efficacia terapeutica. L'esperienza relativa a pazienti di età inferiore a 18 anni è stata complessivamente limitata; per tali pazienti, i benefici attesi devono essere attentamente valutati in rapporto ai potenziali rischi.

Effetti sulla fertilità: l'interferone può avere effetti sulla fertilità. Studi sull'impiego di interferone in primati non umani hanno evidenziato anomalie del ciclo mestruale. In donne trattate con interferone leucocitario umano sono state osservate riduzioni dei livelli sierici di estradiolo e progesterone. Le

donne in età fertile non devono quindi essere trattate con Intron-A, a meno che non vengano adottate efficaci misure contraccettive durante il periodo di trattamento. Intron-A deve essere usato con prudenza negli uomini in età fertile.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed interazioni di qualsiasi altro genere

Interazioni farmacologiche: La contemporanea somministrazione di Intron-A e narcotici, ipnotici o sedativi va attuata con cautela.

Le interazioni tra Intron-A ed altri farmaci non sono state pienamente valutate. E' necessario usare cautela nella somministrazione di Intron-A in associazione con altri agenti potenzialmente mielosoppressivi.

Gli interferoni possono interferire con il processo metabolico ossidativo. Di questa possibilità va tenuto conto durante la concomitante terapia con farmaci metabolizzati per tale via, quali i derivati xantinici, teofillina e aminofillina. Nel corso di contemporanea terapia xantinica e opportuno monitorare i livelli sierici di teofillina e, se necessario, modificare il dosaggio.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Nella *Macaca mulatta* (scimmie rhesus) Intron-A ha dimostrato attività abortiva a dosi che superavano di 90 e 180 volte la dose raccomandata di 2 milioni U.I./m^2 per via intramuscolare o sottocutanea. Sono stati osservati casi di aborto in tutti i gruppi posologici (7,5 milioni, 15 milioni e 30 milioni U.I./kg), e la differenza rispetto ai controlli è risultata statisticamente significativa solo nei gruppi trattati con dosi medie e alte (corrispondenti a 90 e 180 volte la dose raccomandata di 2 milioni U.I./m^2 per via intramuscolare o sottocutanea). Non sono disponibili dati adeguati in donne gravide. Intron-A deve essere somministrato in gravidanza solo se i benefici attesi giustificano i potenziali rischi fetali.

Non è noto se i componenti del farmaco vengano escreti con il latte materno. Dati i potenziali effetti collaterali di Intron-A a carico del lattante, va deciso se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo conto di quale sia l'importanza del trattamento per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine

I pazienti che manifestano spossatezza, sonnolenza o stato di confusione durante il trattamento con Intron-A, devono essere avvisati di evitare la guida e l'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Negli studi clinici, condotti in un ampio spettro di indicazioni e con un esteso intervallo di dosi, gli effetti indesiderati riferiti con maggiore frequenza sono stati febbre, spossatezza, cefalea e mialgia. Febbre e spossatezza si sono risolte entro 72 ore dall'interruzione o cessazione del trattamento ed erano correlate con la dose. Nei pazienti trattati per epatite tali effetti sono stati di grado lieve o moderato.

Effetti collaterali comuni includono rigidità / tremori, anoressia e nausea.

Effetti collaterali meno comuni includono vomito, diarrea, artralgia, astenia, sonnolenza, vertigini, secchezza delle fauci, alopecia, sintomi di tipo influenzale (aspecifici), dolore dorsale, depressione, tentativi di suicidio, senso di malessere, dolore, ipersudorazione, alterazione del gusto, irritabilità, insonnia, confusione, ridotta capacità di concentrazione, ipotensione.

Effetti collaterali riferiti raramente includono dolore addominale, eruzione cutanea, nervosismo, reazione nella sede di iniezione, parestesia, herpes simplex, prurito, algia oculare, ansia, epistassi, tosse, faringite, infiltrazione polmonare, polmonite, alterazione dello stato di coscienza, perdita di

peso, edema facciale, dispnea, dispepsia, tachicardia, ipertensione, aumento dell'appetito, riduzione della libido, ipoestesia, grave alterazione del gusto, consistenza molle delle feci, sanguinamento gengivale, crampi alle gambe, neuropatia, polineuropatia rabdomiolisi talvolta grave, ed insufficienza renale. Inoltre, sono stati osservati raramente anche ipertiroidismo o ipotiroidismo. Effetti epatotossici, anche a esito fatale, si sono verificati raramente.

Molto raramente, successivamente all'immissione in commercio di Intron-A, sono stati segnalati casi di sindrome nefrosica, scompenso renale, diabete aggravato, diabete/iperglicemia, ischemia cardiaca, ed infarto miocardico.

Gli effetti collaterali cardiovascolari, per lo più aritmie, sono apparsi correlati con preesistente patologia cardiovascolare e precedente terapia cardiotossica (V. Paragrafo 4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni di impiego). E' stata riportata raramente miocardiopatia transitoria reversibile in pazienti senza precedenti esperienze di patologia cardiaca.

Emorragie retiniche, lesioni tipo "cotton wool" e ostruzioni arteriose o venose retiniche sono state raramente osservate in pazienti trattati con interferone alfa, incluso Intron-A (Interferone alfa-2b ricombinante) polvere per soluzione iniettabile o soluzione iniettabile. (V. Paragrafo 4.4 Speciali avvertenze e opportune precauzioni di impiego).

Alterazioni clinicamente significative dei parametri di laboratorio, per lo più osservate con dosi giornaliere superiori a 10 milioni U.I., includono riduzione delle conte di granulociti e leucociti, riduzione del livello di emoglobina e della conta di piastrine, aumento dei livelli di fosfatasi alcalina, LDH, creatininemia, azotemia. Anomali aumenti dei livelli sierici di ALT/AST (SGPT/SGOT) sono stati osservati in alcuni soggetti non epatitici e in alcuni pazienti con epatite cronica tipo B in coincidenza con la scomparsa di DNA polimerasi virale.

4.9 Sovradosaggio

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio di Intron-A; tuttavia, come per ogni altro preparato farmacologicamente attivo, è indicato il trattamento sintomatico con frequente monitoraggio dei segni vitali e attenta osservazione del paziente.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agenti immunostimolanti, citochine, interferone alfa, Codice ATC: L03A A04

Intron-A è una preparazione liofilizzata, sterile, stabile, di interferone alfa-2b altamente purificato prodotto con la tecnologia del DNA ricombinante. L'interferone alfa-2b ricombinante è una proteina idrosolubile con peso molecolare di circa 19.300 daltons. E' prodotto da un clone di *E. coli* contenente un plasmide di cui si è ottenuta, mediante ingegneria genetica, l'ibridazione con un gene dell'interferone alfa-2 di leucociti umani.

L'attività di Intron-A è espressa in U.I.: 1 mg di proteina interferone alfa-2b ricombinante corrisponde a 2,6 x 10^8 U.I.. Le Unità Internazionali vengono determinate in base al confronto dell'attività dell'interferone alfa-2b ricombinante con quella di una preparazione di riferimento internazionale di interferone estratto da leucociti umani, definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

Gli interferoni sono una famiglia di piccole molecole proteiche di peso molecolare compreso tra circa 15.000 e 21.000 daltons. Sono prodotti e secreti dalle cellule, in risposta a infezioni virali o a vari induttori sintetici o biologici. Sono state individuate tre classi principali di interferoni: alfa, beta e gamma. Tali classi non sono omogenee e possono contenere numerose differenti specie molecolari di

interferone. Sono stati identificati non meno di 14 interferoni alfa umani geneticamente distinti. Intron-A è stato classificato come interferone alfa-2b ricombinante.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Gli interferoni esercitano le loro attività cellulari legandosi a specifici recettori di membrana situati sulla superficie cellulare. I recettori per l'inteferone umano isolati da cellule linfoblastoidi umane (Daudi) sembrano essere proteine altamente asimmetriche. La loro selettività per gli interferoni umani, ma non per quelli murini, è di indicativa di specie-specificità. La dimostrazione di specie-specificità è stata ottenuta in studi relativi ad altri interferoni. Tuttavia alcune specie di scimmie, es. le scimmie Rhesus, sono sensibili alla stimolazione farmacodinamica dovuta ad esposizione ad interferoni umani di tipo 1.

I risultati di numerosi studi indicano che, una volta legato alla membrana cellulare, l'interferone innesca una complessa sequenza di eventi intracellulari che includono l'induzione di alcuni enzimi. Si ritiene che tale processo sia, almeno in parte, responsabile delle varie risposte cellulari all'interferone, tra cui l'inibizione della replicazione virale in cellule infettate con virus, la soppressione della proliferazione cellulare e azioni immunomodulanti quali incremento dell'attività fagocitaria dei macrofagi e aumento della citotossicità specifica dei linfociti nei confronti delle cellule bersaglio.. Ognuna di tali attività, da sola o insieme alle altre, potrebbe contribuire agli effetti terapeutici dell'interferone.

L'interferone alfa-2b ricombinante ha dimostrato effetti antiproliferativi in studi nei quali si sono impiegati sistemi di colture cellulari sia umane sia di animali e allotrapianti di tumori umani nell'animale. E' stata dimostrata significativa attività immunomodulante *in vitro*.
Inoltre, l'interferone alfa-2b ricombinante inibisce la replicazione virale *in vitro* e *in vivo*. Sebbene il meccanismo di azione antivirale esercitata dall'interferone alfa-2b ricombinante sia sconosciuto, sembra attuarsi mediante alterazione del metabolismo della cellula ospite. Attraverso tale azione, la replicazione virale viene inibita o, se si verifica, dà origine a virioni incapaci di lasciare la cellula.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La farmacocinetica di Intron-A è stata studiata in volontari sani dopo dosi singole di 5 e 10 milioni U.I./m^2 somministrate per via sottocutanea, intramuscolare e per infusione venosa di 30 minuti. Le concentrazioni sieriche medie osservate dopo somministrazione sottocutanea e dopo somministrazione intramuscolare erano confrontabili. I livelli sierici massimi sono stati raggiunti dopo 3-12 ore con la dose più bassa e dopo 6-8 ore con quella più alta. L'emivita di eliminazione dell'interferone era rispettivamente di circa 2-3 ore e di circa 6-7 ore. I livelli sierici erano scesi a valori non misurabili rispettivamente 16 e 24 ore dopo l'iniezione. La biodisponibilità è risultata >100% sia con la somministrazione sottocutanea che con quella intramuscolare.

Con somministrazione endovenosa i livelli sierici di interferone hanno raggiunto il picco (da 135 a 273 U.I./ml) entro il termine dell'infusione ed hanno poi mostrato un declino leggermente più rapido di quello osservato con somministrazione sottocutanea o intramuscolare; 4 ore dopo l'infusione erano scesi a valori non misurabili. L'emivita di eliminazione è stata di circa 2 ore.

Con ognuna delle 3 vie di somministrazione i livelli urinari di interferone erano inferiori al valore minimo misurabile.

Prove per la ricerca di fattori neutralizzanti l'interferone sono state effettuate su campioni sierici di pazienti trattati con Intron-A in studi clinici seguiti da Schering-Plough. I fattori neutralizzanti l'interferone sono anticorpi che neutralizzano l'attività antivirale dell'interferone. L'incidenza clinica della comparsa di anticorpi neutralizzanti è del 2,9% nei pazienti oncologici trattati per via sistemica e del 6,2% nei pazienti con epatite. I titoli anticorpali erano bassi nella grande maggioranza dei casi e non sempre erano correlati con perdita di efficacia o con altri fenomeni autoimmunitari. Nei pazienti con epatite non si è osservata riduzione della risposta, apparentemente per i bassi livelli anticorpali.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Nonostante la specie specificità generalmente riconosciuta all'interferone, sono stati condotti studi tossicologici in topi, ratti, conigli e scimmie. Con somministrazione di interferone alfa-2b umano ricombinante per periodi fino a 3 mesi non si sono evidenziati segni di tossicità.

Gli studi sull'animale relativi agli effetti sulla riproduzione indicano che l'interferone alfa-2b ricombinante non ha attività teratogena nel ratto e nel coniglio, e che non induce effetti sfavorevoli sulla gestazione, sullo sviluppo fetale e sulla fertilità nella progenie di ratti trattati. Tuttavia, è noto che elevati dosaggi di altre forme di interferoni alfa e beta producono effetti anovulari ed abortificanti nelle scimmie Rhesus.

Gli studi di mutagenesi condotti con Intron-A non hanno rivelato effetti avversi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere per soluzione iniettabile: glicina, sodio fosfato anidro, sodio fosfato monobasico ed albumina umana.

Solvente:
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

Ad eccezione del solvente raccomandato, nessuna sostanza o soluzione deve essere mescolata con Intron-A.

6.3 Periodo di validità

Intron-A. Polvere per soluzione iniettabile
- Prodotto non ricostituito:
  36 mesi se mantenuto a temperatura compresa tra 2° e 8°C (frigorifero).
  Massimo 4 settimane a temperatura ambiente (fino a 25°C) prima dell'uso.
- Soluzione ricostituita (flacone mono-dose):
  massimo 12 ore quando conservata a temperatura ambiente (fino a 25° C) o 24 ore se conservata a temperatura compresa tra 2° e 8°C (frigorifero).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Intron-A. Polvere per soluzione iniettabile: NON CONGELARE

Durante il trasporto e/o per facilitare l'uso in ambulatorio, il prodotto non ricostituito può essere mantenuto a temperatura ambiente (fino a 25° C) per un periodo fino a 4 settimane prima dell'uso. Se il prodotto non viene ricostituito nel corso delle 4 settimane, non può essere rimesso in frigorifero per un nuovo periodo di conservazione e deve essere eliminato.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Intron-A. Polvere per soluzione iniettabile:

- 1 milione U.I.: flacone da 2 ml in vetro di tipo I;
- 3 milioni U.I.: flacone da 2 ml in vetro di tipo I;

- 5 milioni U.I.: flacone da 2 ml in vetro di tipo I;
- 10 milioni U.I.: flacone da 2 ml in vetro di tipo I;

Solvente:

- Acqua sterile per preparazioni iniettabili: fiala da 2 ml in vetro di tipo I.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione, e per l'eliminazione del medicinale non utilizzato o dei rifiuti derivati da tale medicinale

Ricostituzione di Intron-A, polvere per soluzione iniettabile, per uso parenterale - Intron-A è fornito come polvere. I flaconi da 1, 3, 5, 10 milioni U.I. sono mono-dose. Il contenuto dei flaconi mono-dose deve essere ricostituito con 1 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Le soluzioni ricostituite sono isotoniche per uso parenterale.

Con l'uso di una siringa e di un ago sterili introdurre nel flacone di Intron-A 1 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Agitare leggermente per accelerare la completa dissoluzione della polvere. Con una siringa sterile prelevare la dose appropriata ed iniettare.

Come ogni altro preparato per uso parenterale, prima della somministrazione la soluzione ricostituita deve essere controllata visivamente per verificare l'assenza di particelle estranee o scolorimento.

Preparazione di Intron-A per infusione endovenosa - L'infusione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. La polvere liofilizzata di Intron-A deve essere ricostituita aggiungendo 1 ml di solvente per Intron-A. L'esatto quantitativo di interferone, corrispondente alla dose appropriata, deve quindi essere prelevato dal flacone/i, aggiunto a 100 ml di una soluzione sterile fisiologica e quindi somministrato in 20 minuti.

NESSUN ALTRO FARMACO PUO' ESSERE INFUSO INSIEME AD INTRON-A.
SET PER LA SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA (I.V.):

E' stata valutata la compatibilità di Intron-A alla concentrazione minima di $1x10^6$ U.I./ml, in soluzione fisiologica, con differenti set infusionali.

I seguenti set infusionali possono essere utilizzati con Intron-A:

Set infusionale	Produttore
2C001	Travenol
VI 400	McGaw
Venoset 78	Abbot
Ultipor Blood Filtro per trasfusione e set infusionale	Pall
Intrafix Air	B. Braun
STK Injection Set Type L 76	Aesca
Perfu Pal	Dubernarid Vitrum
Vacoset V34	Baxter
Vacoset V2400	Pharmaseal
Hiplex-Venosteril	---------
Venoset	Abbott
Vacoset V-736	Mc Gaw
Vacoset V 717U	Mc Gaw

I seguenti set infusionali non sono accettabili e non possono essere utilizzati con Intron-A:

Set infusionale	Produttore
Varsaset V13	Rivero
Addit IV V1444	Mc Gaw
Continue-flow	Travenol

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Schering-Plough S.p.A.
Via G. Ripamonti, 89
20141 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intron-A 1 milione UI / 1 ml A.I.C. 026393025
Intron-A 3 milioni UI / 1 ml A.I.C. 026393037
Intron-A 5 milioni UI / 1 ml A.I.C. 026393013
Intron-A 10 milioni UI / 1 ml A.I.C. 026393049

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17 luglio 1987 / 31 maggio 1995

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 1996.

ALLEGATO 2

INTRON-A 1 milione UI
INTRON-A 3 milioni UI
INTRON-A 5 milioni UI
INTRON-A 10 milioni UI

Interferone alfa-2b ricombinante

COMPOSIZIONE
Ogni flacone monouso di Intron-A Polvere per soluzione iniettabile contiene: *Principio attivo*: 1 Milione U.I., 3 Milioni U.I., 5 Milioni U.I. o 10 Milioni U.I. di Interferone alfa-2b ricombinante.
Eccipienti: sodio fosfato anidro, sodio fosfato monobasico, glicina, albumina umana.
La fiala di solvente contiene: acqua sterile per preparazioni iniettabili q.b. a 1 ml.

FORMA FARMACEUTICA
Intron-A 1 Polvere: 1 flacone di polvere per soluzione iniettabile contenente interferone alfa-2b ricombinante 1 Milione U.I. + 1 fiala da 1 ml di solvente.
Intron-A 3 Polvere: 1 flacone di polvere per soluzione iniettabile contenente interferone alfa-2b ricombinante 3 Milioni U.I. + 1 fiala da 1 ml di solvente.
Intron-A 5 Polvere: 1 flacone di polvere per soluzione iniettabile contenente interferone alfa-2b ricombinante 5 Milioni U.I. + 1 fiala da 1 ml di solvente.
Intron-A 10 Polvere: 1 flacone di polvere per soluzione iniettabile contenente interferone alfa-2b ricombinante 10 Milioni U.I. + 1 fiala da 1 ml di solvente.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA E TIPO DI ATTIVITA'
Interferone alfa-2b da DNA ricombinante - Sostanza ad azione immunostimolante.

VIA DI SOMMINISTRAZIONE: sottocutanea od endovenosa.

TITOLARE A.I.C.
SCHERING-PLOUGH S.p.A. - Via G. Ripamonti, 89 - 20141 MILANO

OFFICINA DI PRODUZIONE E OPERAZIONI DI CONTROLLO
SCHERING-PLOUGH (Brinny) Co. - Innishannon, County Cork - Irlanda.

OPERAZIONI TERMINALI DI CONFEZIONAMENTO
SCHERING-PLOUGH S.p.A. - Officina Farmaceutica - Via F.lli Kennedy, 5 - 26833 Comazzo (LO).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Epatite cronica B Trattamento di pazienti adulti affetti da epatite cronica B istologicamente provata, con marcatori sierici di replicazione virale, per esempio pazienti positivi per HBV-DNA o DNA polimerasi ed HBeAg.

L'attuale esperienza clinica in pazienti sottoposti a terapia con interferone alfa-2b per periodi di 4-6 mesi indica che la terapia può produrre l'eliminazione di HBV-DNA dal siero oltre ad indurre un miglioramento dell'istologia epatica. Nei pazienti con perdita di HBeAg e di HBV-DNA, è stata osservata una significativa riduzione della morbilità e della mortalità.

Epatite cronica C : Trattamento di pazienti adulti con epatite cronica C istologicamente provata con marcatori sierici di replicazione virale, ad esempio coloro che presentano valori elevati di transaminasi senza scompenso epatico e che siano positivi per HCV-RNA sierico, o che siano anti-HCV positivi.

L'esperienza clinica disponibile in pazienti in trattamento con interferone alfa-2b per 12 mesi indica che la terapia può produrre una normalizzazione della ALT sierica, della clearance dell'HCV-RNA sierico e un miglioramento dell'istologia epatica.

L'interruzione della terapia con interferone alfa-2b, deve essere presa in considerazione in quei pazienti che non rispondono dopo tre o quattro mesi di trattamento.

Leucemia a cellule capellute : Trattamento dei pazienti affetti da tricoleucemia.

Leucemia mieloide cronica: Trattamento di pazienti adulti affetti da leucemia mieloide cronica positiva per il cromosoma Philadelphia o la traslocazione bcr/abl.
L'esperienza clinica indica che nella maggior parte dei pazienti trattati è ottenibile una maggiore/minore risposta ematologica e citogenetica. Non esistono studi controllati che dimostrino un effetto sulla sopravvivenza globale.

Mieloma multiplo Terapia di mantenimento in pazienti che abbiano raggiunto una remissione obiettiva della malattia (riduzione maggiore del 50% delle proteine di origine mielomatosa) in seguito ad una chemioterapia iniziale di induzione.
L'attuale esperienza clinica indica che la terapia di mantenimento con Intron-A prolunga la fase al plateau; tuttavia gli effetti sulla sopravvivenza globale, non sono stati dimostrati in modo conclusivo.

Linfoma follicolare Trattamento adiuvante del linfoma follicolare ad elevata massa neoplastica in associazione ad una appropriata polichemioterapia di induzione, quale ad esempio i regimi tipo-CHOP. Un tumore ad elevata massa neoplastica viene definito da almeno una delle caratteristiche di seguito elencate: massa tumorale voluminosa (>7 cm),

coinvolgimento di almeno 3 o più siti nodali (ciascuno>3cm), sintomi sistemici (perdita di peso >10%, febbre > 38° C per più di 8 giorni, o sudori notturni), splenomegalia oltre l'ombelico, ostruzione degli organi maggiori o sindrome da compressione, coinvolgimento orbitale o epidurale, effusione sierosa o leucemia.

Tumore carcinoide: Trattamento di tumori carcinoidi con linfonodi o metastasi epatiche e con "sindrome da carcinoide".

Sarcoma di Kaposi correlato all' AIDS: In pazienti con sarcoma di Kaposi progressivo, asintomatico che abbiano una conta di CD4 >250/mm^3. I pazienti con AIDS che presentino conta di CD4<250/mm^3 o quelli con anamnesi di infezioni opportunistiche o con sintomi costituzionali, è improbabile che rispondano alla terapia con Intron-A e perciò non devono essere trattati (V. Paragrafo Opportune precauzioni d'impiego).

Melanoma maligno: Come terapia adiuvante in pazienti liberi da malattia in seguito ad intervento chirurgico, ma ad alto rischio di recidiva sistemica, ad esempio, pazienti con coinvolgimento linfonodale primario o ricorrente (clinico o patologico).

CONTROINDICAZIONI

Storia di ipersensibilità all'interferone alfa-2b ricombinante o a qualsiasi altro componente di Intron-A.
Grave patologia cardiaca preesistente.
Grave disfunzione renale o epatica.
Epilessia e/o compromessa funzionalità del sistema nervoso centrale (SNC) (V. Paragrafo Avvertenze speciali).
Epatite cronica in presenza di cirrosi epatica scompensata.
Epatite cronica in pazienti contemporaneamente o recentemente trattati con agenti immunosoppressivi, salvo nel caso di recente interruzione di una terapia corticosteroidea a breve termine.
Epatite autoimmune, o anamnesi di malattia autoimmune, pazienti trapiantati immunodepressi.
Patologia tiroidea preesistente, salvo quando controllata dalla terapia convenzionale.

OPPORTUNE PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Esami di laboratorio: gli esami ematologici ed ematochimici standard (esame emocromocitometrico completo con formula differenziale e conta di piastrine; dosaggio di elettroliti, enzimi epatici, proteinemia, bilirubinemia, creatininemia) devono essere effettuati in tutti i pazienti prima di una terapia sistemica con Intron-A e poi a intervalli periodici.

Per pazienti in trattamento per epatite B o C, si raccomanda di eseguire gli esami ai seguenti intervalli di tempo: settimana 1, 2, 4, 8, 12, 16 ed in seguito ogni mese, durante tutto il trattamento. Se nel corso della terapia con Intron-A i livelli di ALT aumentano $\geq$ 2 volte rispetto ai valori basali, la terapia con Intron-A può essere proseguita qualora non si osservino segni e sintomi di insufficienza epatica. Durante l'aumento di ALT, le seguenti prove di funzionalità epatica devono essere ripetute a intervalli di 2 settimane: ALT, tempo di protrombina, fosfatasi alcalina, albumina, bilirubina.

Nei pazienti trattati per melanoma maligno, la funzionalità epatica, la conta e la differenziazione dei globuli bianchi deve essere controllata settimanalmente durante la fase di induzione della terapia e mensilmente durante la fase di mantenimento della terapia.
Uso in pediatria: dosi fino a 10 milioni U.I./m^2 si sono dimostrate sicure nei bambini con epatite cronica B, ma non è stata documentata l'efficacia terapeutica. L'esperienza relativa a pazienti di età inferiore a 18 anni è stata complessivamente limitata; per tali pazienti, i benefici attesi devono essere attentamente valutati in rapporto ai potenziali rischi.

INTERAZIONI
Interazioni farmacologiche: La contemporanea somministrazione di Intron-A e narcotici, ipnotici o sedativi va attuata con cautela.

Le interazioni tra Intron-A ed altri farmaci non sono state pienamente valutate. E' necessario usare cautela nella somministrazione di Intron-A in associazione con altri agenti potenzialmente mielosoppressivi.

Gli interferoni possono interferire con il processo metabolico ossidativo. Di questa possibilità va tenuto conto durante la concomitante terapia con farmaci metabolizzati per tale via, quali i derivati xantinici, teofillina e aminofillina. Nel corso di contemporanea terapia xantinica è opportuno monitorare i livelli sierici di teofillina e, se necessario, modificare il dosaggio.

AVVERTENZE SPECIALI
Per tutti i pazienti:
Reazioni di ipersensibilità acuta (quali orticaria, angioedema, broncocostrizione, anafilassi) sono state osservate raramente durante terapia con Intron-A. Nell'eventualità di una loro comparsa si deve interrompere immediatamente il trattamento ed istituire l'appropriata terapia medica. Transitorie reazioni cutanee non rendono necessaria l'interruzione del trattamento.

Effetti collaterali di grado moderato o grave possono richiedere una modifica dello schema posologico di Intron-A o, in qualche caso, l'interruzione del trattamento. Qualsiasi paziente con alterazioni dei parametri di funzionalità epatica comparse in corso di trattamento con Intron-A richiede un attento monitoraggio e, nel caso di progressione dei segni e sintomi, l'interruzione della terapia.

Durante il trattamento con Intron-A o fino ai due giorni successivi può verificarsi ipotensione che può richiedere misure terapeutiche di supporto.

I pazienti in trattamento con Intron-A devono essere mantenuti in buone condizioni di idratazione, essendosi osservati alcuni casi di ipotensione dovuta a deplezione di liquidi. Tale eventualità può rendere necessario l'apporto sostitutivo di liquidi.

La comparsa di febbre può essere correlata con la sindrome di tipo influenzale molto spesso osservata durante terapia con interferone, ma in presenza di febbre persistente devono essere escluse altre cause.

Per alleviare febbre e cefalea che si possono osservare a seguito della terapia con Intron-A è risultato efficace l'acetaminofen (paracetamolo). La dose di acetaminofen raccomandata è da 500 mg a 1 g somministrato 30 minuti prima della somministrazione di Intron-A. La dose massima giornaliera di acetaminofen è di 1 g per 4 volte.

Intron-A deve essere utilizzato con cautela in pazienti con condizioni mediche debilitanti, come quelli con una storia di malattie polmonari (ad es. malattia ostruttiva polmonare cronica) o diabete mellito facile alle chetoacidosi. Si deve prestare particolare cautela anche nei pazienti con disordini della coagulazione (ad es. tromboflebite, embolia polmonare) o grave mielodepressione.

Infiltrati polmonari, polmonite, con mortalità, sono stati osservati raramente in pazienti trattati con alfa-interferone, compresi quelli trattati con Intron-A. L'eziologia non è stata definita. Questi sintomi sono stati riportati con maggior frequenza quando in concomitanza ad interferone alfa viene somministrato shosaikoto, un rimedio erboristico cinese. Ogni paziente che sviluppi febbre, tosse, dispnea od altri sintomi respiratori deve essere sottoposto ad una radiografia del torace. Se la radiografia del torace evidenzia infiltrati polmonari o se si osserva evidenza di alterazione della funzionalita polmonare, il paziente deve essere monitorato strettamente e, se necessario, il trattamento con alfa-interferone deve essere interrotto. Mentre questo è stato riportato con maggiore frequenza nei pazienti con epatite cronica C trattati con alfa-interferone, è stato anche segnalato in pazienti con patologie di natura oncologica trattati con alfa-interferone. L'immediata interruzione della somministrazione di alfa-interferone e il trattamento con corticosteroidi sembra essere correlato alla risoluzione degli eventi avversi polmonari.

Reazioni avverse a livello oculare (V. Paragrafo Effetti indesiderati) sembrano insorgere dopo l'impiego del farmaco per diversi mesi, ma sono state riportate anche dopo periodi di trattamento più brevi. Ogni paziente che segnali modifiche dell'acuità visiva o del campo visivo, o che riporti altri sintomi a livello oftalmico nel corso del trattamento con Intron-A deve essere sottoposto a visita oculistica. Poichè gli effetti retinici possono essere differenziati da quelli osservati nelle retinopatie diabetiche od ipertensive, si raccomanda prima del trattamento con interferone un esame oculistico di base nei pazienti con diabete mellito od ipertensione.

I pazienti con preesistenti malattie psichiatriche o anamnesi di gravi disturbi psichici non devono essere trattati con Intron-A.

Durante il trattamento con Intron-A, in alcuni pazienti sono stati osservati gravi effetti a livello del SNC, in particolare depressione, ideazione suicida e tentativo di suicidio; in questi casi la terapia con Intron-A deve essere sospesa. La potenziale gravità di questi effetti collaterali deve essere tenuta a mente dal medico prescrittore.

Raramente sono stati osservati altri effetti a carico del SNC manifestatisi con confusione ed altre alterazioni dello stato mentale. Effetti di maggiore significatività, quali ottundimento e coma sono stati osservati in alcuni pazienti, solitamente anziani, trattati a dosi maggiori. Mentre questi effetti sono generalmente reversibili, in alcuni pazienti la completa risoluzione ha richiesto fino a 3 settimane. Molto raramente, si sono verificate convulsioni con alti dosaggi di Intron-A.

I pazienti con anamnesi di scompenso cardiaco congestizio, infarto miocardico e/o con aritmie pregresse o in atto nei quali sia necessario un trattamento con Intron-A devono essere attentamente controllati. Nei pazienti con preesistenti alterazioni cardiache e/o con tumori di stadio avanzato dovrebbero essere eseguiti controlli elettrocardiografici prima e nel corso del trattamento. Le aritmie cardiache (per lo più sopraventricolari) di solito rispondono alla terapia convenzionale, ma possono richiedere l'interruzione del trattamento con Intron-A.
A causa di segnalazioni riguardo l'esacerbazione di psoriasi preesistente, Intron-A deve essere usato nei pazienti con psoriasi solo se il beneficio potenziale ne giustifica il potenziale rischio.

Dati preliminari possono indicare che la terapia con interferone alfa è associata ad un'aumentata incidenza di rigetto al trapianto (trapianti di fegato e rene).

Nel corso del trattamento con alfa interferoni è stata segnalata la possibilità dello sviluppo di diversi auto-anticorpi. Le manifestazioni cliniche di malattie autoimmuni nel corso della terapia con interferone possono intervenire con frequenza superiore nei pazienti predisposti allo sviluppo di malattie autoimmuni.

Il trattamento con Intron-A deve essere interrotto nei pazienti con epatite cronica che sviluppino alterazione degli indici di coagulazione, che può indicare scompenso epatico.

Non è stata dimostrata l'efficacia dell'interferone alfa-2b in pazienti affetti da epatite cronica B o C, con una co-infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), o sottoposti ad emodialisi.

Epatite cronica C: In rari casi, pazienti trattati con Intron-A per epatite cronica C hanno manifestato alterazioni tiroidee di tipo sia ipo- che ipertiroideo. Nel corso di sperimentazioni cliniche con Intron-A, il 2,8% dei pazienti ha sviluppato anomalie tiroidee. Le alterazioni sono state controllate dalla terapia convenzionale per le disfunzioni tiroidee. Non si conosce il meccanismo attraverso il quale Intron-A può modificare lo stato tiroideo. Prima di iniziare una terapia con Intron-A per il trattamento dell'epatite cronica C è opportuno controllare i livelli sierici dell'ormone tireotropo (TSH). Qualsiasi alterazione tiroidea evidenziata dal controllo deve essere trattata con la terapia convenzionale. Il trattamento con Intron-A può essere istituito se la terapia mantiene il livello di TSH entro i limiti dei valori normali. Se nel corso della terapia con Intron-A il paziente manifesta sintomi compatibili con la disfunzione tiroidea, si devono verificare i livelli di TSH. In presenza di disfunzione tiroidea, il trattamento con Intron-A può essere continuato se la terapia mantiene i livelli di TSH entro i limiti dei valori normali. L'interruzione della terapia con Intron-A non ha indotto la reversione di disfunzioni tiroidee insorte nel corso del trattamento.

Chemioterapia concomitante: La somministrazione di Intron-A in associazione con altri agenti chemoterapici può aumentare il rischio di tossicità (gravità e durata), che può essere pericolosa o fatale per la vita del paziente. Gli effetti collaterali più comunemente riportati e potenzialmente pericolosi o fatali comprendono mucosite, diarrea, neutropenia, compromissione renale, turbe elettrolitiche. A causa del rischio di una aumentata tossicità, è richiesto un accurato aggiustamento del dosaggio di Intron-A e dei concomitanti agenti chemoterapici.

Sarcoma di Kaposi correlato all' AIDS: Intron-A non deve essere utilizzato in associazione con inibitori della proteasi. Fatta eccezione per la zidovudina, non ci sono dati di sicurezza in merito all'associazione di Intron-A con inibitori della trascriptasi inversa.

Gravidanza ed allattamento
Nella *Macaca mulatta* (scimmie rhesus) Intron-A ha dimostrato attività abortiva a dosi che superavano di 90 e 180 volte la dose raccomandata di 2 milioni U.I./m^2 per via intramuscolare o sottocutanea. Sono stati osservati casi di aborto in tutti i gruppi posologici (7,5 milioni, 15 milioni e 30 milioni U.I./kg), e la differenza rispetto ai controlli è risultata statisticamente significativa solo nei gruppi trattati con dosi medie e alte (corrispondenti a 90 e 180 volte la dose raccomandata di 2 milioni U.I./m^2 per via intramuscolare o sottocutanea). Non sono disponibili dati adeguati in donne gravide. Intron-A deve essere somministrato in gravidanza solo se i benefici attesi giustificano i potenziali rischi fetali.

Non è noto se i componenti del farmaco vengano escreti con il latte materno. Dati i potenziali effetti collaterali di Intron-A a carico del lattante, va deciso se interrompere l'allattamento o la terapia, tenendo conto di quale sia l'importanza del trattamento per la madre.

Effetti sulla fertilità: l'interferone può avere effetti sulla fertilità. Studi sull'impiego di interferone in primati non umani hanno evidenziato anomalie del ciclo mestruale. In donne trattate con interferone leucocitario umano sono state osservate riduzioni dei livelli sierici di estradiolo e progesterone. Le donne in età fertile non devono quindi essere trattate con Intron-A, a meno che non vengano adottate efficaci misure contraccettive durante il periodo di trattamento. Intron-A deve essere usato con prudenza negli uomini in età fertile.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchinari: i pazienti che manifestano spossatezza, sonnolenza o stato di confusione durante il trattamento con Intron-A, devono essere avvisati di evitare la guida e l'uso di macchinari.

POSOLOGIA, MODO E VIA DI SOMMINISTRAZIONE
Intron-A PUO' ESSERE SOMMINISTRATO CON SIRINGHE STERILI DI VETRO O CON SIRINGHE MONOUSO DI PLASTICA.

La comparsa di reazioni avverse durante trattamento con Intron-A per qualsiasi indicazione richiede un aggiustamento posologico o la temporanea sospensione della terapia fino a scomparsa di tali effetti. Sia nel caso di intolleranza persistente o ricorrente nonostante l'adeguato aggiustamento posologico, sia nel caso di progressione della malattia, il trattamento con Intron-A deve essere sospeso. Per gli schemi posologici di mantenimento, somministrati per via sottocutanea è consentita, a discrezione del medico, la somministrazione attuata direttamente dal paziente.

Epatite cronica B: La dose raccomandata è compresa tra 5 e 10 milioni U.I. somministrati sottocute 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per un periodo da 4 a 6 mesi.
Se non si verifica alcun miglioramento su HBV-DNA nel siero dopo 3-4 mesi di trattamento (alla dose di 10 milioni di UI, se tollerata), la terapia con interferone alfa-2b, deve essere interrotta.

Epatite cronica C: La dose raccomandata è di 3 milioni U.I. somministrati 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per via sottocutanea. La gran parte dei pazienti che rispondono, mostrano un miglioramento dei livelli di ALT entro 3-4 mesi. In questi pazienti la terapia deve proseguire con 3 milioni U.I. tre volte alla settimana (a giorni alterni) per 12 mesi.
La durata ottimale del trattamento non è ancora stata stabilita. Non esistono studi clinici che pongono direttamente a confronto i 12 mesi con i 18 mesi, tuttavia il prolungamento del trattamento fino a 18 mesi potrebbe rivelarsi utile in alcuni pazienti.

Nei pazienti che non rispondono dopo 3-4 mesi di trattamento, dovrà essere presa in considerazione l'interruzione della terapia con interferone alfa-2b.

Leucemia a cellule capellute: il dosaggio raccomandato è di 2 milioni U.I./m^2 per via sottocutanea 3 volte alla settimana (a giorni alterni) sia nei pazienti splenectomizzati sia in qulli non splenectomizzati. Per la gran parte dei pazienti con leucemia a cellule capellute, la normalizzazione di uno o più parametri ematologici inizia a manifestarsi entro uno - due mesi di trattamento con Intron-A. Il miglioramento di tutte e tre le variabili ematologiche (conta granulocitaria, conta di piastrine e livello di emoglobina) può richiedere 6 mesi o più. Il dosaggio deve essere mantenuto, a meno che non si verifichi rapida progressione della malattia o grave intolleranza al farmaco.

Leucemia mieloide cronica: il dosaggio di Intron-A consigliato è di 4-5 milioni U.I./m^2 somministrati quotidianamente per via sottocutanea. Una volta ottenuto il controllo della conta leucocitaria, la dose tollerabile massima (da 4 a 10 milioni U.I./m^2 al giorno) dovrà essere somministrata per mantenere la remissione ematologica. Il trattamento con Intron-A deve essere sospeso dopo 8-12 settimane se non si sia ottenuta almeno una parziale remissione ematologica od una citoriduzione clinicamente significativa.

Mieloma multiplo: **Terapia di mantenimento** -- nei pazienti in fase di plateau (riduzione delle proteine di origine mielomatosa maggiore del 50%) dopo chemioterapia di induzione iniziale, Intron-A può essere somministrato quale monoterapia, alla dose di 3 milioni U.I./m^2 per via sottocutanea 3 volte alla settimana (a giorni alterni).

Linfoma follicolare: in aggiunta alla chemioterapia, Intron-A può essere somministrato per via sottocutanea alla dose di 5 milioni U.I., 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per un periodo di 18 mesi. Si raccomandano regimi tipo-CHOP, ma dati clinici sono disponibili solo con CHVP (associazione di ciclofosfamide, doxorubicina, teniposide e prednisolone).

Tumore carcinoide: La dose usuale è di 5 milioni U.I. (da 3 a 9 milioni U.I.) somministrata 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per via sottocutanea. Pazienti in stadio avanzato possono necessitare di dosi giornaliere di 5 milioni U.I.. Il trattamento deve essere temporaneamente sospeso durante e dopo intervento chirurgico. La terapia deve essere continuata fino a che il paziente risponde al trattamento con Intron-A.

Sarcoma di Kaposi correlato all' AIDS: il dosaggio ottimale non è ancora noto. E' stata dimostrata l'efficacia alla dose giornaliera di 10 milioni U.I. somministrata sottocute. La dose minima efficace non è stata stabilita. La dose massima giornaliera tollerata di Intron-A è di 20 milioni U.I.

L'insorgenza di gravi effetti collaterali richiede l'aggiustamento del dosaggio (riduzione del 50%) o la temporanea sospensione del trattamento fino a scomparsa di tali effetti.

Nei pazienti con malattia stabile o responsivi al trattamento la terapia deve essere proseguita fino alla scomparsa dei segni residui di tumore o fino all'interruzione del trattamento richiesta dall'insorgenza di grave infezione opportunistica o di gravi effetti collaterali. La terapia con Intron-A è stata utilizzata a pazienti non ospedalizzati.

Melanoma maligno: Terapia di induzione: Intron-A è somministrato per via endovenosa ad un dosaggio giornaliero di 20 milioni U.I./m^2 per cinque giorni alla settimana per un periodo di 4 settimane; la dose calcolata di Intron-A viene aggiunta a 100 ml di soluzione fisiologica e somministrata per infusione in 20 minuti. Terapia di mantenimento: la dose raccomandata è di 10 milioni U.I./m^2 somministrata sottocute 3 volte alla settimana (a giorni alterni) per 48 settimane.
Se durante il trattamento con Intron-A insorgono gravi effetti collaterali, in particolare se i granulociti diminuiscono fino a $<500/mm^3$ od i livelli di ALT/AST aumentano di 5 volte il limite superiore normale, il trattamento deve essere temporaneamente sospeso, finchè le reazioni avverse non diminuiscano. Il trattamento con Intron-A deve ricominciare al 50% del dosaggio precedente. Se dopo l'aggiustamento della dose l'intolleranza persiste, o se i granulociti diminuiscono a $<250/mm^3$ od i livelli di ALT/AST aumentano di 10 volte il limite superiore normale, la terapia con Intron-A deve essere sospesa.

Sebbene il dosaggio ottimale (minimo) non sia noto, per un completo beneficio clinico, i pazienti devono essere trattati al dosaggio raccomandato, con una modifica della dose per tossicità, in accordo a quanto descritto.

MODALITA' DI INTERVENTO IN CASO DI DOSE ECCESSIVA

Non sono mai stati segnalati casi di sovradosaggio di Intron-A; tuttavia, come per ogni altro preparato farmacologicamente attivo, è indicato il trattamento sintomatico con frequente monitoraggio dei segni vitali e attenta osservazione del paziente.

EFFETTI INDESIDERATI

Negli studi clinici, condotti in un ampio spettro di indicazioni e con un esteso intervallo di dosi, gli effetti indesiderati riferiti con maggiore frequenza sono stati febbre, spossatezza, cefalea e mialgia. Febbre e spossatezza si sono risolte entro 72 ore dall'interruzione o cessazione del trattamento ed erano correlate con la dose. Nei pazienti trattati per epatite tali effetti sono stati di grado lieve o moderato.

Effetti collaterali comuni includono rigidità / tremori, anoressia e nausea.

Effetti collaterali meno comuni includono vomito, diarrea, artralgia, astenia, sonnolenza, vertigini, secchezza delle fauci, alopecia, sintomi di tipo influenzale (aspecifici), dolore dorsale, depressione, tentativi di suicidio, senso di malessere, dolore, ipersudorazione, alterazione del gusto, irritabilità, insonnia, confusione, ridotta capacità di concentrazione, ipotensione.

Effetti collaterali riferiti raramente includono dolore addominale, eruzione cutanea, nervosismo, reazione nella sede di iniezione, parestesia, herpes simplex, prurito, algia oculare, ansia, epistassi, tosse, faringite, infiltrazione polmonare, polmonite, alterazione dello stato di coscienza, perdita di peso, edema facciale, dispnea, dispepsia, tachicardia,

ipertensione, aumento dell'appetito, riduzione della libido, ipoestesia, grave alterazione del gusto, consistenza molle delle feci, sanguinamento gengivale, crampi alle gambe, neuropatia, polineuropatia rabdomiolisi talvolta grave, ed insufficienza renale. Inoltre, sono stati osservati raramente anche ipertiroidismo o ipotiroidismo.
Effetti epatotossici, anche a esito fatale, si sono verificati raramente.

Molto raramente, successivamente all'immissione in commercio di Intron-A, sono stati segnalati casi di sindrome nefrosica, scompenso renale, diabete aggravato, diabete/iperglicemia, ischemia cardiaca, ed infarto miocardico.

Gli effetti collaterali cardiovascolari, per lo più aritmie, sono apparsi correlati con preesistente patologia cardiovascolare e precedente terapia cardiotossica (V. Paragrafo Avvertenze speciali). E' stata riportata raramente miocardiopatia transitoria reversibile in pazienti senza precedenti esperienze di patologia cardiaca.

Emorragie retiniche, lesioni tipo "cotton wool" e ostruzioni arteriose o venose retiniche sono state raramente osservate in pazienti trattati con interferone alfa, incluso Intron-A (Interferone alfa-2b ricombinante) (V. Paragrafo Avvertenze speciali).
Alterazioni clinicamente significative dei parametri di laboratorio, per lo più osservate con dosi giornaliere superiori a 10 milioni U.I., includono riduzione delle conte di granulociti e leucociti, riduzione del livello di emoglobina e della conta di piastrine, aumento dei livelli di fosfatasi alcalina, LDH, creatininemia, azotemia. Anomali aumenti dei livelli sierici di ALT/AST (SGPT/SGOT) sono stati osservati in alcuni soggetti non epatitici e in alcuni pazienti con epatite cronica tipo B in coincidenza con la scomparsa di DNA polimerasi virale.

COMUNICARE AL MEDICO O AL FARMACISTA L'INSORGENZA DI EVENTUALI EFFETTI INDESIDERATI NON DESCRITTI NEL PRESENTE FOGLIO ILLUSTRATIVO.

CONTROLLARE LA DATA DI SCADENZA RIPORTATA SULLA CONFEZIONE

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE
Prodotto non ricostituito: mantenere a temperatura compresa tra 2° e 8°C (frigorifero): NON CONGELARE

Durante il trasporto e/o per facilitare l'uso in ambulatorio, il prodotto non ricostituito può essere mantenuto a temperatura ambiente (fino a 25° C) per un periodo fino a 4 settimane prima dell'uso. Se il prodotto non viene ricostituito nel corso delle 4 settimane, non può essere rimesso in frigorifero per un nuovo periodo di conservazione e deve essere eliminato.

Soluzione ricostituita: dopo ricostituzione con acqua sterile per preparazioni iniettabili, la soluzione è stabile per 12 ore se conservata a temperatura ambiente (fino a 25°C) o 24 ore se conservata a temperatura compresa tra 2° e 8°C (frigorifero).

Ricostituzione di Intron-A, polvere per soluzione iniettabile, per uso parenterale - Intron-A è fornito come polvere. I flaconi da 1, 3, 5 e 10 milioni U.I. sono mono-dose. Il contenuto dei flaconi mono-dose deve essere ricostituito con 1 ml di solvente per Intron-A. Le soluzioni ricostituite sono isotoniche per uso parenterale.

Con l'uso di una siringa e di un ago sterili introdurre nel flacone di Intron-A 1 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Agitare leggermente per accelerare la completa dissoluzione della polvere. Con una siringa sterile prelevare la dose appropriata ed iniettare.

Come ogni altro preparato per uso parenterale, prima della somministrazione la soluzione ricostituita deve essere controllata visivamente per verificare l'assenza di particelle estranee o scolorimento.

Preparazione di Intron-A per infusione endovenosa - L'infusione deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. La polvere liofilizzata di Intron-A deve essere ricostituita aggiungendo 1 ml di solvente per Intron-A. L'esatto quantitativo di interferone, corrispondente alla dose appropriata, deve quindi essere prelevato dal flacone (i), aggiunto a 100 ml di una soluzione sterile fisiologica e quindi somministrato in 20 minuti.

NESSUN ALTRO FARMACO PUO' ESSERE INFUSO INSIEME AD Intron-A.

SET INFUSIONALI (I.V.):

E' stata valutata la compatibilità di Intron-A alla concentrazione minima di $1x10^6$ U.I./ml, in soluzione fisiologica, con differenti set infusionali.

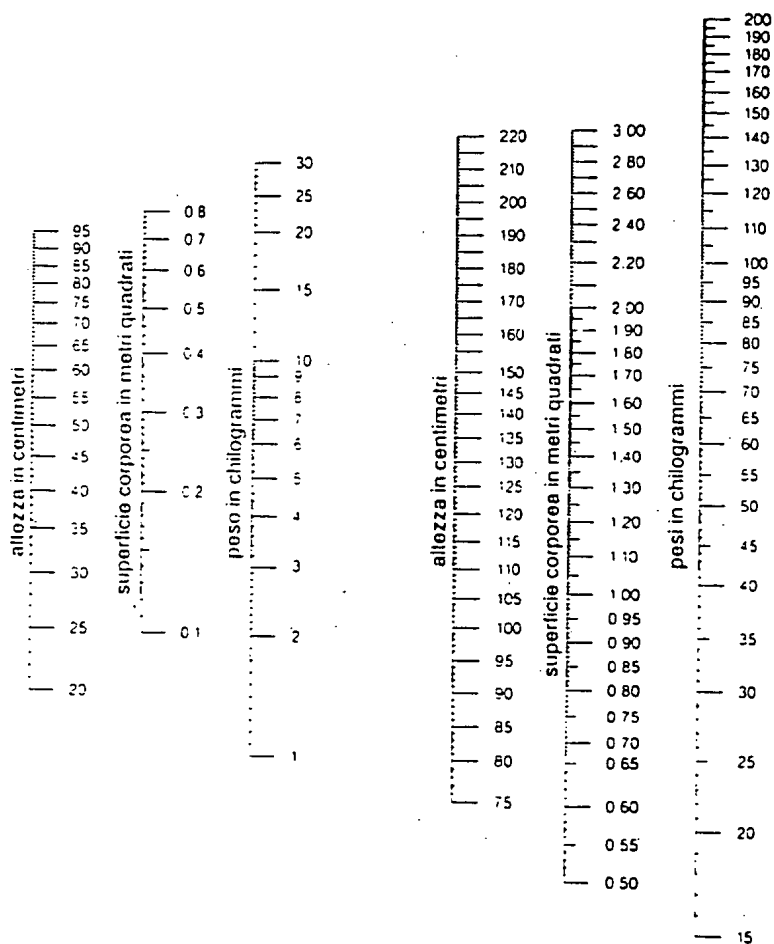
I seguenti set infusionali possono essere utilizzati con Intron-A:

Set infusionale	Produttore
ACCETTABILI	
2C001	Travenol
VI 400	McGaw
Venoset 78	Abbot
Ultipor Blood Filtro per trasfusione e set infusionale	Pall
Intrafix Air	B. Braun
STK Injection Set Type L 76	Aesca
Perfu Pal	Dubernarid Vitrum
Vacoset V34	Baxter
Vacoset V2400	Pharmaseal
Hiplex-Venosteril	---------
Venoset	Abbott
Vacoset V-736	Mc Gaw
Vacoset V 717U	Mc Gaw

I seguenti set infusionali non sono accettabili e non possono essere utilizzati con Intron-A:

Set infusionale	Produttore
Varsaset V13	Rivero
Addit IV V1444	Mc Gaw
Continue-flow	Travenol

DATA DI ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO: Ottobre 1997.

NOMOGRAMMA PER CALCOLARE LA SUPERFICIE CORPOREA

La superficie corporea del bambino e dell'adulto è indicata dal punto di coincidenza sulla scala centrale della retta di congiunzione che unisce il valore ponderale ed il valore staturale sulle rispettive scale.

ALLEGATO 3

INTRON-A 1

Interferone alfa-2b ricombinante

Polvere per soluzione iniettabile
Flacone da 1 milioni U.I.

COMPOSIZIONE
Il flacone contiene: *Principio attivo*: Interferone alfa-2b ricombinante 1 Milione U.I.
Eccipienti: sodio fosfato anidro, sodio fosfato monobasico, glicina, albumina umana.
La **fiala** di **solvente** contiene: acqua sterile per preparazioni iniettabili.

PER USO SOTTOCUTANEO OD ENDOVENOSO

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

ATTENZIONE: PER L'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

CONSERVARE A TEMPERATURA COMPRESA TRA 2 E 8°C

A.I.C.: 026393025
Prep. No.:
Scadenza: Mese .... Anno ....

LA DATA DI SCADENZA INDICATA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO.

Titolare **A.I.C.:** SCHERING-PLOUGH S.p.A.
Via G. Ripamonti, 89
20141 Milano

Prezzo: L.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA SU INDICAZIONE DI UN CENTRO OSPEDALIERO.

Non **disperdere** nell'ambiente **dopo** l'uso.
Servirsi **degli** appositi **contenitori per** la raccolta differenziata dei **medicinali.**

INTRON-A 3

Interferone alfa-2b ricombinante

Polvere per soluzione iniettabile

Flacone da 3 milioni U.I.

COMPOSIZIONE

Il flacone contiene: *Principio attivo*: Interferone alfa-2b ricombinante 3 Milioni U.I.
Eccipienti: sodio fosfato anidro, sodio fosfato monobasico, glicina, albumina umana.
La fiala di solvente contiene: acqua sterile per preparazioni iniettabili.

PER USO SOTTOCUTANEO OD ENDOVENOSO

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

ATTENZIONE: PER L'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

CONSERVARE A TEMPERATURA COMPRESA TRA 2 E 8°C

A.I.C.: 026393037
Prep. No.:
Scadenza: Mese .... Anno ....

LA DATA DI SCADENZA INDICATA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO.

Titolare A.I.C.: SCHERING-PLOUGH S.p.A.
Via G. Ripamonti, 89
20141 Milano

Prezzo: L.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA SU INDICAZIONE DI UN CENTRO OSPEDALIERO.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.
Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

INTRON-A 5

Interferone alfa-2b ricombinante
Polvere per soluzione iniettabile
Flacone da 5 milioni U.I.

COMPOSIZIONE
Il flacone contiene: *Principio attivo*: Interferone alfa-2b ricombinante 5 Milioni U.I.
Eccipienti: sodio fosfato anidro, sodio fosfato monobasico, glicina, albumina umana.
La fiala di solvente contiene: acqua sterile per preparazioni iniettabili.

PER USO SOTTOCUTANEO OD ENDOVENOSO

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

ATTENZIONE: PER L'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

CONSERVARE A TEMPERATURA COMPRESA TRA 2 E 8°C

A.I.C.: 026393013
Prep. No.:
Scadenza: Mese .... Anno ....

LA DATA DI SCADENZA INDICATA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO.

Titolare A.I.C.: SCHERING-PLOUGH S.p.A.
Via G. Ripamonti, 89
20141 Milano

Prezzo: L.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA SU INDICAZIONE DI UN CENTRO OSPEDALIERO.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.
Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

INTRON-A 10

Interferone alfa-2b ricombinante

Polvere per soluzione iniettabile
Flacone da 10 milioni U.I.

COMPOSIZIONE
Il flacone contiene: *Principio attivo*: **Interferone alfa-2b ricombinante 10 Milioni U.I.**
Eccipienti: sodio fosfato anidro, sodio fosfato monobasico, glicina, albumina umana.
La fiala di solvente contiene: acqua sterile per preparazioni iniettabili.

PER USO SOTTOCUTANEO OD ENDOVENOSO

TENERE IL MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA DEI BAMBINI

ATTENZIONE: PER L'USO LEGGERE ATTENTAMENTE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

CONSERVARE A TEMPERATURA COMPRESA TRA 2 E 8°C

A.I.C.: 026393049
Prep. No.:
Scadenza: Mese .... Anno ....

LA DATA DI SCADENZA INDICATA SI RIFERISCE AL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO, CORRETTAMENTE CONSERVATO.

Titolare A.I.C.: SCHERING-PLOUGH S.p.A.
Via G. Ripamonti, 89
20141 Milano

Prezzo: L.

DA VENDERSI DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICA SU INDICAZIONE DI UN CENTRO OSPEDALIERO.

Non disperdere nell'ambiente dopo l'uso.
Servirsi degli appositi contenitori per la raccolta differenziata dei medicinali.

97A8669

Autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 173 del 2 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale GRANULOKINE (filgrastim) nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

GRANULOKINE 1 siringa preriempita da 30 milioni di unità (300 μg) e 1 siringa preriempita da 48 milioni di unità (480 μg).

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a., piazza Durante, 11 - 20131 Milano.

Produttori: la produzione della specialità medicinale viene effettuata negli stabilimenti della Hoffmann-La Roche Ltd - Grenzachestrasse, 124 - 4002 Basilea (Svizzera) e Amgen Manufacturing Inc., Juncos (Portorico) il controllo nello stabilimento della Hoffmann-La Roche AG - officina di Grenzach-Wyhlen (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi dell'art. 8 della legge n. 537/1993:

«Granulokine "30"», 1 siringa preriempita da 1 ml 30 MU:

A.I.C. n. 027772072/M (in base 10) 0UHK58 (in base 32);

classe «A» al prezzo di £. 244.900, nota 30;

«Granulokine "48"», 1 siringa preriempita da 1,6 ml 48 MU:

A.I.C. n. 027772084/M (in base 10) 0UHK5N (in base 32);

classe: «C».

Composizione:

«Granulokine "30"», ogni siringa preriempita monouso contiene: principio attivo: filgrastim 30 milioni di unità (300 μg/1 ml);

«Granulokine "48"», ogni siringa preriempita monouso contiene: principio attivo: filgrastim 48 milioni di unità (480 μg/1,6 ml).

Eccipienti: acido acetico glaciale, sodio idrossido, sorbitolo, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: «Granulokine» è indicato nel ridurre la durata della neutropenia e l'incidenza della neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per affezioni maligne non mieloidi e per la riduzione della durata della neutropenia e delle sue conseguenze cliniche in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo.

«Granulokine» è indicato per la mobilizzazione delle cellule autologhe progenitrici del sangue periferico (PBPC) da solo o dopo chemioterapia mielosoppressiva, per accelerare il recupero emopoietico mediante reinfusione di tali cellule, dopo terapia mielosoppressiva o mieloablativa.

La sicurezza e l'efficacia di «Granulokine» sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.

In pazienti adulti o pediatrici, con neutropenia grave congenita, ciclica o idiopatica, con una conta assoluta di neutrofili uguale o minore di $0,5 \times 10^9/I$, e una storia di infezioni gravi o ricorrenti, una somministrazione a lungo termine di «Granulokine» è indicata per incrementare la conta dei neutrofili e per ridurre l'incidenza e la durata delle infezioni e delle relative conseguenze.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro prescrizione di uno specialista oncologo, ematologo o di un centro ospedaliero.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 174 del 2 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale IODOSORB (cadexomero iodico) nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

IODOSORB pasta monodose con sostegno in garza per applicazione topica.

Titolare A.I.C.: Perstorp Pharma - Perstorp AB S - 223 70 Lund (Svezia).

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento della specialità vengono effettuati presso lo stabilimento della Perstorp Pharma, Perstorp AB S - 284 80 Perstorp (Svezia).

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Iodosorb», 5 unità sterili monodose da 5 g:

A.I.C. n. 026254045/M (in base 10) 0T16QX (in base 32);

classe: «C»;

«Iodosorb», 3 unità monodose sterili da 10 g:

A.I.C. n. 026254058/M (in base 10) 0T16RB (in base 32);

classe: «C»;

«Iodosorb», 2 unità sterili monodose da 17 g:

A.I.C. n. 026254060/M (in base 10) 0T16RD (in base 32);

classe: «C».

Composizione: 1 grammo di pasta monodose contiene: principio attivo: cadexomero iodico 600 mg equivalente a iodio 9 mg Farm. Eur., cadexomero 591 mg.

Eccipienti: lanogen 1500 al 40% composto in parti uguali da: macrogol 300 Farm. Eur., macrogol 1500 Farm. Eur.

Indicazioni terapeutiche: trattamento di ferite essudanti croniche, come le ulcere delle gambe. Deve essere trattata anche la malattia di base.

Se applicato sulle ferite, «Iodosorb» riduce la conta batterica. Nelle ulcere croniche delle gambe, il farmaco accelera la guarigione e riduce il dolore.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 175 del 7 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale NEUPOGEN (filgrastim) nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

NEUPOGEN 1 siringa preriempita da 30 milioni di unità (300 μg) e 1 siringa preriempita da 48 milioni di unità (480 μg).

Titolare A.I.C.: Dompè Biotec S.p.a., via Santa Lucia, 4 - 20122 Milano.

Produttori: la produzione della specialità medicinale viene effettuata negli stabilimenti della Hoffmann-La Roche Ltd - Grenzachestrasse, 124 - 4002 Basilea (Svizzera) e Amgen Manufacturing Inc., Juncos (Portorico) il controllo nello stabilimento della Hoffmann-La Roche AG, officina di Grenzach-Wyhlen (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi dell'art. 8 della legge n. 537/1993:

«Neupogen "30"», 1 siringa preriempita da 1 ml 30 MU:

A.I.C.. n. 028216051/M (in base 10) 0UX2RM (in base 32);

classe: «A» al prezzo di L. 244.900, nota 30;

«Neupogen "48"», 1 siringa preriempita da 1,6 ml 48 MU:

A.I.C. n. 028216063/M (in base 10) 0UX2RZ (in base 32);

classe: «C».

Composizione:

«Neupogen "30"», ogni siringa preriempita monouso contiene: principio attivo: filgrastim 30 milioni di unità (300 μg/1 ml);

«Neupogen "48"», ogni siringa preriempita monouso contiene: principio attivo: filgrastim 48 milioni di unità (480 μg/1,6 ml).

Eccipienti: acido acetico glaciale, sodio idrossido, sorbitolo, polisorbato 80, acqua per preparazioni iniettabili.

Indicazioni terapeutiche: «Neupogen» è indicato nel ridurre la durata della neutropenia e l'incidenza della neutropenia febbrile in pazienti trattati con chemioterapia citotossica standard per affezioni maligne non mieloidi e per la riduzione della durata della neutropenia e delle sue conseguenze cliniche in pazienti sottoposti a terapia mieloablativa seguita da trapianto di midollo osseo.

«Neupogen» è indicato per la mobilizzazione delle cellule autologhe progenitrici del sangue periferico (PBPC) da solo o dopo chemioterapia mielosoppressiva, per accelerare il recupero emopoietico mediante reinfusione di tali cellule, dopo terapia mielosoppressiva o mieloablativa.

La sicurezza e l'efficacia di «Neupogen» sono simili negli adulti e nei bambini trattati con chemioterapia citotossica.

In pazienti adulti o pediatrici, con neutropenia grave congenita, ciclica o idiopatica, con una conta assoluta di neutrofili uguale o minore di $0,5 \times 10^9/l$, e una storia di infezioni gravi o ricorrenti, una somministrazione a lungo termine di «Neupogen» è indicata per incrementare la conta dei neutrofili e per ridurre l'incidenza e la durata delle infezioni e delle relative conseguenze.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro prescrizione di uno specialista oncologo, ematologo o di un centro ospedaliero.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 176 del 13 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale TELFAST 120 (fexofenadina), nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

TELFAST 120, compresse film rivestite da 120 mg.

Titolare A.I.C.: Gruppo Lepetit S.p.a., via R. Lepetit, 8 - 20020 Lainate (Milano).

Produttore: la produzione della specialità di cui trattasi viene fatta nello stabilimento della Hoechst Marion Roussel Inc. Park Facility 10236 Marion Park Drive Kansas City, MO 64137 USA, i controlli ed il confezionamento nello stabilimento della Marion Merrell Bourgoin S.A. Boulevard de Champaret 38317 Bourgoin-Jallieu Francia, Roussel Laboratoires Ltd. Kingfisher Drive Covingham Swindon Wiltshire, SN3 5BZ (UK), Hoechst AG 65926 Frankfurt Am Main (Germania);

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Telfast 120», 20 compresse film rivestite da 120 mg:

A.I.C. n. 033303049/M (in basc 10) 0ZSBJ9 (in base 32);

classe: «C».

Composizione: 1 compressa rivestita contiene:

principio attivo: fexofenadina cloridrato 120 mg pari a fexofenadina base 112 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa E-15, idrossipropilmetilcellulosa E-5, polivinilpirrolidone, titanio biossido E171, silice colloidale anidra, macrogol 400, miscela di ossido di ferro rosa (ossido di ferro E172 e titanio biossido E171), miscela di ossido di ferro giallo (ossido di ferro E172 e titanio biossido E171).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 177 del 13 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale TELFAST 180 (fexofenadina), nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

TELFAST 180, compresse film rivestite da 180 mg.

Titolare A.I.C.: Gruppo Lepetit S.p.a. - via R. Lepetit, 8 - 20020 Lainate (Milano).

Produttore: la produzione della specialità di cui trattasi viene fatta nello stabilimento della Hoechst Marion Roussel Inc. Park Facility 10236 Marion Park Drive Kansas City, MO 64137 USA, i controlli ed il confezionamento negli stabilimenti della Marion Merrell Bourgoin S.A. Boulevard de Champaret 38317 Bourgon-Jallieu Francia, Roussel Laboratoires Ltd. Kingfisher Drive Covingham Swindon Wiltshire, SN3 5BZ (UK), Hoechst AG 65926 Frankfurt Am Main (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Telfast 180», 20 compresse film rivestite da 180 mg:

A.I.C. n. 033303037/M (in base 10) 0ZSBHX (in base 32);

classe: «C».

Composizione: 1 compressa film rivestita contiene:

principio attivo: fexofenadina cloridrato 180 mg pari a fexofenadina base 168 mg;

eccipienti del nucleo: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa E-15, idrossipropilmetilcellulosa E-5, polivinilpirrolidone, titanio biossido E171, silice colloidale anidra, macrogol 400, miscela di ossido di ferro rosa (ossido di ferro E172 e titanio biossido E171), miscela di ossido di ferro giallo (ossido di ferro E172 e titanio biossido E171).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

È approvato, il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 178 del 13 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FEXOHF- 1-96 120 (fexofenadina), nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

FEXOHF-1-96 120, compresse film rivestite da 120 mg.

Titolare A.I.C.: Hoechst Farmaceutici S.p.a., via Garofalo, 39 - 20133 Milano.

Produttore: la produzione della specialità di cui trattasi viene fatta nello stabilimento della Hoechst Marion Roussel Inc. Park Facility 10236 Marion Park Drive Kansas City, MO 64137 USA, i controlli ed il confezionamento nello stabilimento della Marion Merrell Bourgoin S.A. Boulevard de Champaret 38317 Bourgon-Jallieu Francia, Roussel Laboratoires Ltd. Kingfisher Drive Covingham Swindon Wiltshire, SN3 5BZ (UK), Hoechst AG 65926 Frankfurt Am Main (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Fexohf-1-96 120» 20 compresse film rivestite da 120 mg:

A.I.C. n. 033304041 (in base 10) 0ZSCH9 (in base 32):

classe: «C».

Composizione: 1 compressa film rivestita contiene:

principio attivo: fexofenadina cloridrato 120 mg pari a fexofenadina base 112 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa E-15, idrossipropilmetilcellulosa E-5, polivinilpirrolidone, titanio biossido E171, silice colloidale anidra, macrogol 400, miscela di ossido di ferro rosa (ossido di ferro E172 e titanio biossido E171), miscela di ossido di ferro giallo (ossido di ferro E172 e titanio biossido E171).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico della rinite allergica stagionale.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C./UAC n. 179 del 13 ottobre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale FEXOHF-1-96 180 (fexofenadina), nelle forme, confezioni e alle condizioni di seguito specificate:

FEXOHF-1-96 180, compresse film rivestite da 180 mg.

Titolare A.I.C.: Hoechst Farmaceutici S.p.a., via Garofalo, 39 - 20133 Milano.

Produttore: la produzione della specialità di cui trattasi viene fatta nello stabilimento della Hoechst Marion Roussel Inc. Park Facility 10236 Marion Park Drive Kansas City, MO 64137 USA, i controlli ed il confezionamento negli stabilimenti della Marion Merrell Bourgoin S.A. Boulevard de Champaret 38317 Bourgoin-Jallieu Francia, Roussel Laboratoires Ltd. Kingfisher Drive Covingham Swindon Wiltshire, SN3 5BZ (UK), Hoechst AG 65926 Frankfurt Am Main (Germania).

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazioni ai sensi del decreto ministeriale 5 luglio 1996, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 20 luglio 1996:

«Fexohf-1-96 180» 20 compresse film rivestite da 180 mg:

A.I.C. n. 033304039 (in base 10) 0ZSCH7 (in base 32);

classe: «C».

Composizione: 1 compressa film rivestita contiene:

principio attivo: fexofenadina cloridrato 180 mg pari a fexofenadina base 168 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, sodio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa E-15, idrossipropilmetilcellulosa E-5, polivinilpirrolidone, titanio biossido E171, silice colloidale anidra, macrogol 400, miscela di ossido di ferro rosa (ossido di ferro E172 e titanio biossido E171), miscela di ossido di ferro giallo (ossido di ferro E172 e titanio biossido E171).

Indicazioni terapeutiche: trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato al presente decreto.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

La presente autorizzazione ha validità di anni cinque dalla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, rinnovabile alle condizioni previste dall'art. 10 della direttiva 65/65 CEE modificata dalla direttiva 93/39 CEE.

È subordinata altresì al rispetto dei metodi di fabbricazione e delle tecniche di controllo della specialità previsti nel fascicolo.

Tali metodi e controlli dovranno essere modificati alla luce dei progressi scientifici e tecnici. I progetti di modifica dovranno essere sottoposti per l'approvazione da parte del Ministero.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 334/97 del 25 luglio 1997

Specialità medicinale: NONAN, nella forma e confezione: 25 flaconcini da 40 ml.

Titolare A.I.C.: Società Aguettant Italia r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Caminadella n. 2, codice fiscale 10022530157.

Produttore: la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopraindicata sarà effettuata dalla Laboratorie Aguettant presso lo stabilimento sito in Lione (Francia), rue A. Fleming n. 1.

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993:

25 flaconcini da 40 ml:

n. A.I.C.: 032843017 (in base 10) 0ZB989 (in base 32);

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:

principio attivo: ferro gluconato $2 \cdot H_2O$ mg 216,000, rame gluconato mg 85,000, manganese gluconato $2 \cdot H_2O$ mg 219,000, zinco gluconato $3 \cdot H_2O$ mg 779,510, cobalto gluconato $2 \cdot H_2O$ mg 0,280, sodio fluoruro mg 80,000, sodio ioduro mg 0,045, sodio selenito mg 2,190, ammonio molibdato $4 \cdot H_2O$ mg 1,150;

equivalente a oligoelementi per 1000 ml: ferro 25,00 mg 0,450 mmol, zinco 100,00 mg 1,525 mmol, rame 12,00 mg 0,175 mmol, manganese 25,00 mg 0,450 mmol, fluoro 36,25 mg 1,900 mmol, cobalto 36,75 μg 0,625 μmol, iodio 38,00 μg 0,300 μmol, selenio 1000,00 μg 12,675 μmol, molibdeno 625,00 μg 6,500 μmol;

eccipienti: acqua p.p.i. q.s.p. ml 1000;

osmolarità: 11,7 mOsm/l.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle carenze in oligoelementi nella nutrizione parenterale prolungata.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto A.I.C. n. 362/97 del 29 luglio 1997

Specialità medicinale: OLIGOELEMENTI PEDIATRICI nella forma e confezioni: 10 flaconcini da 10 ml e 25 flaconcini da 40 ml.

Titolare A.I.C.: Società Aguettant Italia r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Caminadella n. 2, codice fiscale 10022530157.

Produttore: la produzione, il confezionamento ed il controllo della specialità medicinale sopraindicata sarà effettuata dalla Laboratorie Aguettant presso lo stabilimento sito in Lione (Francia), rue A. Fleming n. 1

Classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993:

10 flaconcini da 10 ml:

n. A.I.C.: 032844019 (in base 10) 0ZBB7M (in base 32);

classe: «C»;

25 flaconcini da 40 ml:

n. A.I.C.: 032844021 (in base 10) 0ZBB7P (in base 32);

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, in cliniche e case di cura (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione: 1000 ml di soluzione contengono:

principio attivo: ferro gluconato $2 \cdot H_2O$ mg 431,715, rame gluconato mg 214,462, manganese gluconato $2 \cdot H_2O$ mg 87,602, zinco gluconato $3 \cdot H_2O$ mg 779,627, cobalto gluconato $2 \cdot H_2O$ mg 123,34, sodio fluoruro mg 110,526, sodio ioduro mg 5,910, sodio selenito $5 \cdot H_2O$ mg 16,95, ammonio molibdato $4 \cdot H_2O$ mg 9,200, cromo cloruro $6 \cdot H_2O$ mg 10,250;

equivalente a oligoelementi per 1 ml: ferro 50 μg 0,89 μmol, zinco 100 μg 1,53 μmol, rame 30 μg 0,47 μmol, manganese 10 μg 0,18 μmol, fluoro 50 μg 2,63 μmol, cobalto 15 μg 0,25 μmol, iodio 5 μg 0,04 μmol, selenio 5 μg 0,06 μmol, molibdeno 5 μg 0,05 μmol, cromo 2 μg 0,04 μmol;

eccipienti: acqua p.p.i. q.s.p. ml 1000;

osmolarità: 15,6 mOsm/l.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle carenze in oligoelementi nella nutrizione parenterale prolungata nel bambino e nel neonato.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto G n. 377/97 dell'8 agosto 1997

È autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica NIMESULIDE nelle forme e confezioni: 30 bustine di polvere per soluzione orale da 100 mg, 30 compresse da 100 mg e 10 supposte da 200 mg.

Titolare A.I.C.: società Dorom r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, piazza Agrippa n. 1, codice fiscale n. 09300200152;

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento possono essere effettuati sia dalla Società Dr. A. Tosi Farmaceutici r.l. nello stabilimento sito in Novara, corso della Vittora n. 12/b, sia dalla Società Poli industria chimica p.a. nello stabilimento sito in Quintò de' Stampi, Rozzano (Milano), via Volturno n. 48.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, legge n. 537/1993:

30 bustine di polvere per soluzione orale da 100 mg:

n. A.I.C.: 032983025/G (in base 10) 0ZGKZK (in base 32);

classe: «A» con nota 66, prezzo: L. 12.600 (ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425);

30 compresse da 100 mg:

n. A.I.C.: 032983013/G (in base 10) 0ZGKZ5 (in base 32);

classe: «A» con nota 66, prezzo: L. 12.000 (ai sensi dell'art. 1 del decreto legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425);

10 supposte da 200 mg:

n. A.I.C.: 032983037/G (in base 10) 0ZGKZK (in base 32);

classe: «C».

Classificazione ai fini della fornitura: prodotto medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Composizione:

una bustina di polvere per soluzione orale contiene:

principio attivo: nimesulide 100 mg;

eccipienti: sodio laurilsolfato, lattosio polvere, acido citrico, aroma arancio, saccarosio (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una compressa contiene;

principio attivo: nimesulide 100 mg;

eccipienti: sodio laurilsolfato, lattosio, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

una supposta contiene:

principio attivo: nimesulide 200 mg;

eccipienti: tween 61, gliceridi semisintetici (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: stati flogistici dolorosi e non dolorosi, anche accompagnati da febbre in particolare a carico dell'apparato osteoarticolare.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decreto A.I.C. n. 384/97 del 4 settembre 1997

È autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale: DIDRONEL nella forma e confezione: 14 compresse 400 mg.

Titolare A.I.C.: Procter & Gamble Holding S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Cesare Pavese n. 385, codice fiscale 00867930158.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono effettuati dalla Società Procter & Gamble Pharmaceuticals, nello stabilimento sito in Longjumeau (Francia), 1 Chemin Saulxier.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

14 compresse 400 mg:

A.I.C. n. 032914018 (in base 10) 0ZDGM2 (in base 32);

classe: «C».

Composizione: una compressa contiene:

principio attivo: etidronato bisodico 400 mg;

eccipienti: magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: osteoporosi post-menopausale. Prevenzione e trattamento della perdita ossea, allo scopo di ridurre il rischio di fratture osteoporotiche.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto NCR n. 411/97 del 19 settembre 1997

Specialità medicinale: CUROSURF nella forma e confezione: 1 flc.ne 1,5 ml 80 mg/ml (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Chiesi Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Parma, via Palermo, 26/A, codice fiscale 01513360345.

Produttore: la produzione, il controllo ed il confezionamento sono eseguiti dalla società titolare dell'A.I.C. presso l'officina consortile di Parma, via Palermo, 26/A.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

1 flc.ne 1,5 ml 80 mg/ml:

A.I.C. n. 028221036 (in base 10) 0UX7MD (in base 32);

classe: «A» per uso ospedaliero H, prezzo L. 1.038.100 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 settembre 1995, convertito nella legge n. 490 del 20 novembre 1995.

Composizione: un flacone da 1,5 ml contiene:

principio attivo: frazione fosfolipidica da polmone suino 120 mg;

eccipienti: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dei neonati pre-termine con sindrome di distress respiratorio (RDS). Profilassi dei neonati pre-termine a rischio di RDS.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero (art. 9 decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto decreto NCR n. 433/97 del 10 ottobre 1997

Specialità medicinale: ELOPRAM nella forma e confezione: 14 compresse 20 mg (nuova confezione di specialità medicinale già registrata).

Titolare A.I.C.: Società Recordati industria chimica farmaceutica p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via M. Civitali n. 1, codice fiscale n. 00748210150.

Produttore: la produzione ed il confezionamento della specialità medicinale sopra indicata sarà effettuata sia dalla società H. Lundbeck A/S, nello stabilimento sito a Copenhagen-Valby, (Danimarca), Ottiliavej 9 e sia dalla Società Recordati industria chimica farmaceutica p.a. nello stabilimento sito a Milano, via Civitali n. 1, la quale, inoltre, provvederà ad effettuare anche le operazioni di controllo.

Confezioni autorizzate: numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

14 compresse 20 mg:

n. A.I.C.: 028681031 (in base 10) 0VC8U7 (in base 32);

classe: «C».

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: citalopram bromidrato mg 24,98 (pari a citalopram mg 20,00);

eccipienti: amido di mais, lattosio, cellulosa microcristallina, polivinilpirrolidone vinilacetato, glicerina, sodio croscarmellosio, magnesio stearato, titanio biossido, idrossipropilmetilcellulosa, polietilenglicole 400 (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Indicazioni terapeutiche: «Elopram» è indicato nelle sindromi depressive endogene.

Classificazione ai fini della fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 del decreto legislativo n. 539/1992).

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A8727

Autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano (modifiche di autorizzazioni già concesse).

Estratto decreto di variazione A.I.C./U.A.C. n. 65 del 26 settembre 1997

Specialità medicinale: ZOMACTON, variazione tipo II.

Modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette.

Sono approvati gli stampati della specialità medicinale ZOMACTON nelle varie confezioni riportanti il quantitativo del principio attivo anche in «mg».

Titolare A.I.C.: Ferring S.r.l., via Corti, 11 - 20133 Milano.

ZOMACTON, 1 fl. liof. 4 U.I. + fl. solv. 1,5 ml:

A.I.C. n. 027743020;

ZOMACTON, 1 fl. liof. 12 U.I. + f.solv. 3,5 ml:

A.I.C. n. 027743032;

ZOMACTON, 1 fl. liof. 18 U.I. + f. solv. 5 ml:

A.I.C. n. 027743044;

ZOMACTON, 3 fl. liof. 4 U.I. + 3 fl. solv. 1,5 ml + 6 sir. + 12 ag:

A.I.C. n. 027743057.

Le confezioni già autorizzate restano in commercio fino all'esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia del decreto dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 764/97 del 1° settembre 1997

Specialità medicinale: CUROSURF:

2 flac.ni sosp. 1,5 ml 80 mg/ml:

n. A.I.C.: 028221012;

flac.no sosp. 3 ml 80 mg/ml:

n. A.I.C.: 028221024.

Titolare A.I.C.: Chiesi farmaceutici S.p.a., via Palermo, 26/A, 43100 Parma.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica, aggiunta indicazione terapeutica, reiterazione.

È approvata l'estensione dell'indicazione terapeutica per la profilassi, a condizione che il prezzo proposto dalla ditta sia ridotto del 15%, classificazione nella fascia H. L'impiego del prodotto dovrà essere monitorato, per cui la ditta dovrà fornire annualmente i dati di vendita. Il prezzo attuale sarà di L. 2.076.200 per ciascuna delle confezioni autorizzate.

I lotti già prodotti precedentemente autorizzati, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto decreto MCR n. 578/97 dell'8 agosto 1997

Specialità medicinale: FLIXOTIDE, nelle forme e confezioni: 1 flacone aerosol 60 erogazioni 125 mcg, 1 flacone aerosol 60 erogazioni 250 mcg, 7 rotadisk 4 dosi 250 mcg, 7 rotadisk 4 dosi 500 mcg.

Titolare A.I.C.: Glaxo Wellcome S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming, 2, codice fiscale n. 00212840235.

Modifiche apportate:

confezione: in sostituzione delle confezioni: 1 flacone aerosol 60 erogazioni 125 mcg, 1 flacone aerosol 60 erogazioni 250 mcg, 7 rotadisk 4 dosi 250 mcg, 7 rotadisk 4 dosi 500 mcg, sono autorizzate le confezioni: 1 flacone sospensione pressurizzata per inalazione 120 erogazioni 125 mcg, 1 flacone sospensione pressurizzata per inalazione 120 erogazioni 250 mcg, polvere per inalazione 15 rotadisk da 4 dosi 250 mcg, polvere per inalazione 15 rotadisk da 4 dosi 500 mcg.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993:

1 flacone sospensione pressurizzata per inalazione 120 erogazioni 125 mcg:

A.I.C. n. 028667095 (in base 10) 0VBV6R (in base 32);

classe: «A», prezzo L. 74.000 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425;

1 flacone sospensione pressurizzata per inalazione 120 erogazioni 250 mcg:

A.I.C. n. 028667107 (in base 10) 0VBV73 (in base 32);

classe: «A», prezzo L. 135.400 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425;

polvere per inalazione 15 rotadisk da 4 dosi 250 mcg:

A.I.C. n. 028667119 (in base 10) 0VBV7H (in base 32);

classe: «A», prezzo L. 79.300 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425;

polvere per inalazione 15 rotadisk da 4 dosi 500 mcg:

A.I.C. n. 028667121 (in base 10) 0VBV7K (in base 32);

classe: «A», prezzo L. 145.100 ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito nella legge 8 agosto 1996, n. 425.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti, contraddistinti dai numeri di codice in precedenza attribuiti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. n. 785/97 del 17 settembre 1997

Specialità medicinale: TANTUM VERDE, nebulizzatore 15 ml, n. di A.I.C. 022088088.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.a., Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

Oggetto provvedimento di modifica: modifica eccipienti.

La composizione è così modificata: principio attivo: invariato.

Eccipienti: alcool etilico 10 ml, glicerolo 5 g, olio di ricino idrogenato 40, poliossietilenato 1,500 g, polisorbato 20 (eliminato), aroma menta 0,500 g, metile p-idrossibenzoato 0,100 g, saccarina sodica 0,070 g, acqua depurata q.b. a 100 ml.

I lotti già prodotti, recanti la composizione in eccipienti precedentemente autorizzata, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto del decreto n. 417/97 del 10 ottobre 1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio delle sotto elencate specialità medicinali fino ad ora registrate a nome della società Sandoz prodotti farmaceutici S.p.a., con sede in via Arconati, 1, Milano, codice fiscale 07195130153.

Specialità: ALUCOL:

A.I.C. n. 09117019;

confezione: 50 compresse 500 mg.

Specialità: DYNAMISAN:

A.I.C. n. 029256017;

confezione: 20 flac. soluz. orale 3 g/10 ml.

Specialità: FORMITROL:

A.I.C. n. 031226018;

confezione: «Tosse» 20 compresse orosolubili 75 mg.

Specialità: NEO FORMITROL:

A.I.C. n. 032250019;

confezione: 20 pastiglie;

A.I.C. n. 032250021;

confezione: «Strong» 20 pastiglie senza zucchero.

Specialità: NEO OPTALIDON:

A.I.C. n. 025319031;

confezione: 2 confetti;

A.I.C. n. 025319043;

confezione: 8 confetti.

Specialità: PURSENNID:

A.I.C. n. 004758025;

confezione: 40 confetti;

A.I.C. n. 004758037;

confezione: 20 confetti.

Specialità: PURSENNID FIBRA:

A.I.C. n. 028787012;

confezione: 36 compresse masticabili 625 mg.

Specialità: PURSENNID COMPLEX:

A.I.C. n. 028788014;

confezione: 36 compresse masticabili.

Specialità: TAVEGIL:

A.I.C. n. 021001021;

confezione: sciroppo 100 ml 10%;

A.I.C. n. 021001033;

confezione: 10 compresse 1 mg;

A.I.C. n. 021001045;

confezione: gel 0,03% 20 g.

Specialità: TRIAMINICFLU:

A.I.C. n. 028195016;

confezione: 10 compresse effervescenti.

Specialità: TRIAMINIC:

A.I.C. n. 016897035;

confezione: 12 confetti.

Specialità: TRIAMINIC NASALE:

A.I.C. n. 020884021;

confezione: spray nasale 15 ml,

è ora trasferita alla società: Novartis Consumer Health S.p.a., con sede in s.s. Varesina 233, km 20,5 - Origgio (Varese), codice fiscale 00687350124.

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del decreto n. 419/97 del 10 ottobre 1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite S.p.a., con sede in Viale Shakespeare, 47, Roma, codice fiscale 00410650584.

Specialità: DEPAMIDE:

A.I.C. n. 023105024;

confezione: 30 capsule 300 mg,

è ora trasferita alla società: Sanofi Winthrop S.p.a., con sede in via G. B. Piranesi, 38, Milano, codice fiscale 00730870151.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del decreto n. 420/97 del 10 ottobre 1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Sandoz prodotti farmaceutici S.p.a., con sede in via Arconati, 1, Milano, codice fiscale 07195130153.

Specialità: NEO CITRAN:

A.I.C. n. 028633016;

confezione: 10 bustine 6 g;

Specialità: OPTALIDON:

A.I.C. n. 005125012;

confezione: 25 confetti;

A.I.C. n. 005125024;

confezione: AD 6 supposte,

sono ora trasferite alla società: Novartis Consumer Health S.p.a., con sede in s.s. Varesina 233, km 20,5 - Origgio (Varese), codice fiscale 00687350124.

I lotti delle specialità medicinali prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del decreto n. 423/97 del 10 ottobre 1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Ilex italiana S.r.l., con sede in via Milano, 160 - Caronno Pertusella (Varese), codice fiscale 08911300153.

Specialità: ROXIM:

A.I.C. n. 026091013;

confezione: 30 capsule 20 mg;

A.I.C. n. 026091025;

confezione: 30 capsule 10 mg;

A.I.C. n. 026091037;

confezione: 10 supposte 20 mg,

è ora trasferita alla società: Dorom S.r.l., con sede in piazza Agrippa, 1 - Milano, codice fiscale 09300200152.

Produzione, controllo e confezionamento: società Poli industria chimica S.p.a., officina comune sita in via Volturno, 48 - Quinto de' Stampi, Rozzano (Milano).

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del decreto 426/97 del 10 ottobre 1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Puropharma S.r.l., con sede in via Correggio, 43, Milano, codice fiscale 03918060157.

Specialità: ALTOSONE:

A.I.C. n. 027783012;

confezione: crema tubo 30 g;

A.I.C. n. 027783024;

confezione: unguento tubo 30 g;

A.I.C. n. 027783036;

confezione: lozione flacone 30 g,

è ora trasferita alla società: Essex Italia S.p.a., con sede in via Serio, 1 - Milano, codice fiscale 03296950151.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del decreto n. 427/97 del 10 ottobre 1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Farmaceutici Del Saz Filippini S.r.l., con sede in via dei Pestagalli, 7 - Milano, codice fiscale 03734080157.

Specialità: PIPEACID:

A.I.C. n. 024828028;

confezione: 20 capsule 400 mg,

è ora trasferita alla società: Dott. A. Tosi farmaceutici S.r.l., con sede in corso della Vittoria, 12/B - Novara, codice fiscale 00109210039.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Estratto del decreto 430/97 del 10 ottobre1997

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Istituto farmacobiologico Malesci S.p.a., con sede in via Lungo l'Ema, 7 - loc. Ponte a Ema, Bagno a Ripoli (Firenze), codice fiscale 00408570489.

Specialità: SUSTENIUM:

A.I.C. n. 024118059;

confezione: os 10 fl. tappo serbatoio 500 mg,

è ora trasferita alla società: A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l., con sede in via Sette Santi, 3 - Firenze, codice fiscale 00395270481.

I lotti della specialità medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

97A8726

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

Roma - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

CHIETI
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via A. Herio, 21
L'AQUILA
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
LANCIANO
LITOLIBROCARTA
Via Ferro di Cavallo, 43
PESCARA
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)
SULMONA
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonvallazione Occidentale, 10

BASILICATA

MATERA
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
POTENZA
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

CATANZARO
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27
COSENZA
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 51/53
PALMI
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
REGGIO CALABRIA
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
VIBO VALENTIA
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

ANGRI
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
AVELLINO
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30/32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47
BENEVENTO
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
CASERTA
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29/33
CASTELLAMMARE DI STABIA
LINEA SCUOLA S.a.s.
Via Raiola, 69/D
CAVA DEI TIRRENI
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
ISCHIA PORTO
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
NAPOLI
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168/170
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20/23
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA TRAMA
Piazza Cavour, 75
NOCERA INFERIORE
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;
POLLA
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
SALERNO
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

BOLOGNA
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
EDINFORM S.a.s.
Via Farini, 27
CARPI
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15
CESENA
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
FERRARA
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16/18
FORLÌ
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12
MODENA
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Emilia, 210
PARMA
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
PIACENZA
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
RAVENNA
LIBRERIA RINASCITA
Via IV Novembre, 7
REGGIO EMILIA
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
RIMINI
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

GORIZIA
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
PORDENONE
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
TRIESTE
LIBRERIA EDIZIONI LINT
Via Romagna, 30
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
UDINE
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

FROSINONE
CARTOLIBRERIA LE MUSE
Via Marittima, 15
LATINA
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28/30
RIETI
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8
ROMA
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA GABRIELE MARIA GRAZIA
c/o Pretura Civile, piazzale Clodio
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68/70
SORA
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
TIVOLI
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
VITERBO
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5
LIBRERIA "AR"
Palazzo Uffici Finanziari - Pietrare

LIGURIA

CHIAVARI
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37/38
GENOVA
LIBRERIA GIURIDICA BALDARO
Via XII Ottobre, 172/R
IMPERIA
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Viale Matteotti, 43/A-45
LA SPEZIA
CARTOLIBRERIA CENTRALE
Via dei Colli, 5

LOMBARDIA

BERGAMO
LIBRERIA ANTICA E MODERNA
LORENZELLI
Viale Giovanni XXIII, 74
BRESCIA
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
BRESSO
CARTOLIBRERIA CORRIDONI
Via Corrdoni, 11
BUSTO ARSIZIO
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
COMO
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
NANI LIBRI E CARTE
Via Cairoli, 14
CREMONA
LIBRERIA DEL CONVEGNO
Corso Campi, 72
GALLARATE
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Piazza Risorgimento, 10
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
LECCO
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Corso Mart. Liberazione, 100/A
LODI
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32
MANTOVA
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
MILANO
LIBRERIA CONCESSIONARIA
IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 15
MONZA
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
SONDRIO
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

VARESE
LIBRERIA PIROLA DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

MARCHE

ANCONA
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4/5/6
ASCOLI PICENO
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
MACERATA
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
PESARO
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
S. BENEDETTO DEL TRONTO
LA BIBLIOFILA
Viale De Gasperi, 22

MOLISE

CAMPOBASSO
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81/83
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44

PIEMONTE

ALBA
CASA EDITRICE ICAP
Via Vittorio Emanuele, 19
ALESSANDRIA
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
ASTI
LIBRERIA BORELLI
Corso V. Alfieri, 364
BIELLA
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
CUNEO
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
NOVARA
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
TORINO
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
VERBANIA
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra

PUGLIA

ALTAMURA
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
BARI
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
BRINDISI
LIBRERIA PIAZZO
Piazza Vittoria, 4
CERIGNOLA
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
FOGGIA
LIBRERIA ANTONIO PATIERNO
Via Dante, 21
LECCE
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
MANFREDONIA
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
MOLFETTA
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24

TARANTO
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

CAGLIARI
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30/32
ORISTANO
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
SASSARI
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11

SICILIA

ACIREALE
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8/10
AGRIGENTO
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
ALCAMO
LIBRERIA PIPITONE
Viale Europa, 61
CALTANISSETTA
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
CASTELVETRANO
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106/108
CATANIA
LIBRERIA ARLIA
Via Vittorio Emanuele, 62
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
ENNA
LIBRERIA BUSCEMI
Piazza Vittorio Emanuele, 19
GIARRE
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132/134
MESSINA
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
PALERMO
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15/19
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FLACCOVIO DARIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
S. GIOVANNI LA PUNTA
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
TRAPANI
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

AREZZO
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
FIRENZE
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84/86 R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22 R
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46 R
GROSSETO
NUOVA LIBRERIA S.n.c.
Via Mille, 6/A
LIVORNO
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23/27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
LUCCA
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45/47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
MASSA
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
PISA
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
PISTOIA
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
PRATO
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
SIENA
LIBRERIA TICCI
Via Terme, 5/7
VIAREGGIO
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

TRENTO
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

FOLIGNO
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
PERUGIA
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
TERNI
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

CONEGLIANO
CARTOLERIA CANOVA
Corso Mazzini, 7
PADOVA
IL LIBRACCIO
Via Portello, 42
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
ROVIGO
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
TREVISO
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
VENEZIA
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
VERONA
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
VICENZA
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:
- **presso le Agenzie dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10 e via Cavour, 102;**
- **presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale n. 387001. Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 1997

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 1997
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 1997 e dal 1° luglio al 31 dicembre 1997

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo	Descrizione		Prezzo
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	- annuale	L.	440.000
	- semestrale	L.	250.000
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	- annuale	L.	360.000
	- *semestrale*	L.	200.000
Tipo A2	Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i soli provvedimenti non legislativi:		
	- annuale	L.	100.000
	- semestrale	L.	60.000
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:		
	- annuale	L.	92.500
	- semestrale	L.	60.500
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:		
	- annuale	L.	236.000
	- semestrale	L.	130.000
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:		
	- annuale	L.	92.000
	- *semestrale*	L.	59.000
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	- annuale	L.	231.000
	- semestrale	L.	126.000
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	- annuale	L.	950.000
	- semestrale	L.	514.000
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso tipo A2):		
	- annuale	L.	850.000
	- semestrale	L.	450.000

Integrando con la somma di **L. 125.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale, *parte prima, prescelto si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 1997.*

Prezzo di vendita di un fascicolo della *serie generale*	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale Concorsi ed esami*	L.	2.800
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili*, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	L.	140.000
Prezzo di vendita di un fascicolo ogni 16 pagine o frazione	L.	1.500

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	L.	91.000
Prezzo di vendita di un fascicolo	L.	8.000

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 1997
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	L.	1.300.000
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	L.	1.500
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	L.	4.000

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	L.	410.000
Abbonamento semestrale	L.	245.000
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	L.	1.550

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle annate arretrate, *compresi i supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale n. 387001 intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni o prenotazioni rivolgersi all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA
abbonamenti ☎ (06) 85082149/85082221 - vendita pubblicazioni ☎ (06) 85082150/85082276 - inserzioni ☎ (06) 85082146/85082189